

Universitat de Lleida

Grau en Fisioteràpia

*Eficàcia de l'acupuntura com a teràpia complementària en pacients amb dolor
del membre fantasma*

Per: Elisabet Llacuna Cufí

Facultat d' Infermeria

Tutora: Erica Hernández

Treball Final de Grau

Curs 2014-2015

21-05-2015

ÍNDEX

ÍNDEX.....	2
ÍNDEX DE TAULES	3
1. RESUM.....	4
2. ABSTRACT.....	4
3. MARC TEÒRIC.....	5
3.1. Dolor del membre fantasma	5
3.1.1. Prevalença i incidència	5
3.1.2. Epidemiologia	5
3.1.3. Etiologia	6
3.1.4. Diagnòstic i característiques clíniques	7
3.1.5. Tractament	7
3.2. Acupuntura	10
3.3. Justificació de l'estudi	11
4. HIPÓTESIS.....	12
5. OBJECTIUS.....	12
5.1. Objectiu principal	12
5.2. Objectius secundaris	12
6. METODOLOGIA	12
6.1. Disseny.....	12
6.2. Participants.....	13
6.3. Variables	15
6.4. Recollida de dades	17
6.5. Generalització i aplicabilitat.....	18
6.6. Anàlisi estadístic	18
6.7. Pla d'intervenció	19
7. CALENDARI PREVIST	23

8. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS	25
9. PROBLEMES ÈTICS	25
10. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI	26
11. PRESSUPOST	28
12. BIBLIOGRAFIA	30
13. ANNEX	35
Annex 1	35
Annex 2	43
Annex 3	44
Annex 4	47
Annex 5	49
Annex 6	51
Annex 7	52
Annex 8	54

ÍNDIX DE TAULES

Taula 1. Variables utilitzades en la intervenció.	17
Taula 2. Calendari previst del projecte d'investigació.	24
Taula 3. Resum pressupost necessari.	29

1. RESUM

Pregunta clínica: El tractament amb acupuntura disminueix la intensitat del dolor en pacients amb dolor del membre fantasma mentre són tractats amb un tractament convencional?

Objectiu: Determinar si l'acupuntura redueix els nivells de dolor en pacients amb dolor del membre fantasma.

Metodologia: Assaig aleatori controlat amb cec únic a una mostra de 86 pacients; la mostra es dividirà en un grup experimental (n=43) que rebrà tractament convencional i acupuntura, i en un grup control (n=43) que se li aplicarà tractament convencional i acupuntura *sham* una vegada a la setmana amb una duració de 3 mesos. Els criteris d'inclusió seran: majors de 18 anys, amputació d'alguna part de l'extremitat superior, diagnòstic de dolor del membre fantasma i tractaments anteriors inefectius. Els criteris d'exclusió seran: malaltia psiquiàtrica greu o mal controlada, diagnòstic inexistent, hemofília, coagulopatia descontrolada, embaràs, pacient amb tractament farmacològic concomitant, al·lèrgia als metalls i valvulopaties. S'avaluarà la qualitat de vida mitjançant el qüestionari SF-36 i la intensitat del dolor a través de l'escala visual analògica (EVA); aquestes dades s'extrauran el primer dia, l'últim, 3 mesos i 1 any més tard com a mesura de seguiment.

Paraules clau: Dolor del membre fantasma; acupuntura; acupuntura sham; qualitat de vida; intensitat del dolor.

2. ABSTRACT

Clinical question: Does the acupuncture decrease pain intensity in Phantom Limb Pain (PLP) patients while being treated with a conventional treatment?

Objective: Determinate if acupuncture reduced pain levels in PLP patients.

Study design: Simple-blind randomized control trial in a sample of 86 patients; the sample will be divided in an experimental group (n=43) that will receive conventional treatment and acupuncture, and a control group (n=43) that will receive conventional treatment and sham acupuncture once time a week with a duration of 3 months. The inclusion criteria will be: age 18 years, upper limb amputation, diagnosed with phantom limb pain and previous treatments ineffective. The exclusion criteria will be: severe or poorly control of psychiatric disease, nonexistent diagnosis, haemophilia, uncontrolled coagulopathy, pregnancy, patients with concomitant pharmacological treatments, allergy to metals and valve disease. Quality of life will be analyzed by SF-36 questionnaire and pain intensity by visual analogue scale (VAS); these dates will be extracted on the first day, the last day, 3 months and 1 year later, as a means of follow-up.

Key words: Phantom limb pain; acupuncture; sham acupuncture; quality of life; pain intensity.

3. MARC TEÒRIC

3.1. Dolor del membre fantasma

El dolor del membre fantasma (DMF) es pot definir com un dolor d'origen neuropàtic caracteritzat per la percepció de sensacions doloroses en una porció del cos que ha estat amputada ^(1,2,3).

Aquest fenomen va ser descrit per primera vegada al 1552 per una cirurgia francesa, Ambrose Paré, quan es va adonar que els pacients que havien patit l'amputació d'una extremitat es queixaven de dolor en aquesta. Però no va ser fins al 1872 que Silas Weir Mitchell, un cirurgià de la Guerra Civil, va anomenar i popularitzar el concepte "dolor del membre fantasma" descrivint-lo per primer cop ^(1,2,4).

3.1.1. Prevalença i incidència

A nivell mundial és difícil quantificar el nombre de persones que han patit una amputació ja que alguns països no posseeixen registres, però es creu que hi ha unes 185.000 amputacions anuals de membres inferiors i superiors ^(5,6).

La prevalença del dolor del membre fantasma estaria situada entre un 41% i un 85% dels amputats ^(1,7,8,9); no hi hauria una dada exacta sobre la seva prevalença ja que una sèrie de factors (diferents etiologies del DMF, temps transcorregut després de l'amputació, tipus d'amputació...) a l'hora de recollir les dades podrien fer que aquesta variés ⁽⁵⁾. El 75% dels amputats desenvolupen aquest síndrome dins de la primera setmana després de l'amputació, disminuint la xifra fins a un 67% passats 6 mesos ⁽⁵⁾. El DMF també s'ha observat mesos i anys després de l'amputació ⁽⁹⁾.

Segons les últimes dades disponibles de L'Institut Nacional d'Estadística (INE), l'any 2008 a Espanya hi va haver 79'4 milers de persones amb més de 6 anys que van patir agenèsia o amputació situant-se entre els 80 i 84 anys el període d'edat on la incidència va ser major (8'41 per 1.000 habitants) i entre els 0 i 5 anys on va ser menor (0,18 per 1.000 nens); mentre que a Catalunya hi va haver 12 milers de persones de més de 6 anys amb agenèsia o amputació ⁽¹⁰⁾. Referent al DMF, no s'han trobat dades publicades sobre el percentatge de població afectada per aquest fenomen en l'estat espanyol.

3.1.2. Epidemiologia

El risc de desenvolupar dolor del membre fantasma després d'una amputació augmenta amb la presència d'alguns factors com el sexe femení, les amputacions d'extremitat superior, la presència de dolor pre amputació, el temps transcorregut des de l'amputació, el dolor residual en el membre restant i estats d'ansietat, depressió i estrès. També s'ha observat que aquest síndrome no és major en amputats bilaterals que en unilaterals. ^(1,3,7,9,11).

3.1.3. Etiologia

L'etiologia del dolor del membre fantasma és multifactorial, per tant, són diversos els mecanismes que estarien implicats en el seu desenvolupament. Aquests mecanismes estan dividits en:

- Mecanismes perifèrics: Un mecanisme important causant del DMF seria la descàrrega ectòpica del neuroma o teixit cicatritzat del monyó. Durant l'amputació, al tallar varis nervis perifèrics, es produeix una inflamació i una regeneració axonal que provoca l'aparició d'un neuroma. Aquest neuroma conté terminacions ampliades i desorganitzades de fibres tipus C i desmielinitzades tipus A que desenvolupen una activitat ectòpica provocant un augment de l'excitabilitat i de descàrregues espontànies a la medul·la ^(1,4-6).
- Mecanismes centrals:
 - Canvis a nivell de la medul·la espinal: S'ha proposat una manca d'entrada aferent i canvis a nivell de la medul·la espinal per explicar la generació de DMF. Es produeix una sensibilització central que provoca un augment de l'activitat de les neurones de la banya dorsal, una reducció dels processos inhibitoris, una expansió dels camps neuronals receptius i una hiperexcitabilitat d'altres regions ^(1,4); la sensibilització central està controlada pel receptor NMDA i el seu transmissor, el glutamat. En una amputació es produeix un increment de l'activitat i una regulació positiva d'aquests receptors NMDA localitzats a la banya dorsal de la medul·la espinal, fenomen conegut com a *wind-up*, causant un canvi en les neurones nociceptives centrals. A més també podria haver-hi una reducció dels mecanismes inhibitoris intersegmentaris locals a nivell de la medul·la espinal ^(1,4,9,12).
 - Canvis a nivell del cervell: En la reorganització cortical, les àrees del cervell que representen l'extremitat amputada són assumides per les zones veïnes d'aquestes tant a l'escorça motora primària com a la somatosensorial primària; així que aquesta reorganització explicaria per què l'estimulació nociceptiva de les neurones aferents en el monyó o en l'àrea circumdant produirien sensacions en el membre amputat ^(1,2,9).

Un altre hipòtesis estaria basada en el concepte creat per Holmes al 1912, *the body schema*, segons el qual tot el cos està representat al cervell com si fos una plantilla i qualsevol canvi que es produeixi en aquest, com l'amputació, generaria la percepció d'un membre fantasma ^(1,9).

Una segona hipòtesi és la de la *neuromatrix and neurosignature*, explicada per Ronald Melzack l'any 1989. La neuromatriu s'entén com una xarxa de neurones localitzada en diferents àrees del cervell com el tàlem, el còrtex somatosensorial, la formació reticular, el sistema límbic i el còrtex parietal posterior. La *neurosignature*, un altre concepte proposat per Melzack, fa referència als patrons d'activitat generats en el cervell de manera específica per a cada individu proporcionant informació sobre el cos i les seves sensacions. Una amputació no permet que les

sensacions de l'extremitat arribin a la neuromatriu, creant així una *neurosignature* anormal i provocant l'aparició de l'experiència fantasma ^(1,4).

- Factors psicològics: Tot i que els factors psicològics no contribuïrien en l'aparició del DMF, sí que podrien afectar a l'evolució i a la severitat del dolor. Això és així perquè s'ha observat que probablement es produïrien reorganitzacions en àrees afectives del dolor com la insula, el gir cingulat anterior i el còrtex frontal ^(4,13).

La memòria del dolor que té l'ésser humà també podria participar en el desenvolupant del dolor del membre fantasma; és possible que les neurones que representaven l'extremitat afectada estiguin encara associades amb les sensacions doloroses i s'activin de nou encara que la seva àrea cortical estigui envaïda per zones veïnes. És a dir, com que a l'inici aquestes neurones estaven connectades amb el membre amputat, les sensacions doloroses poden ser interpretades com a procedents d'aquest membre i influir en l'aparició del dolor del membre fantasma ⁽⁷⁾.

3.1.4. Diagnòstic i característiques clíniques

El diagnòstic del dolor del membre fantasma es realitza a través d'una història clínica completa i una observació física. Dins la història clínica s'inclouen tant els antecedents d'amputació com els símptomes i sensacions anormals del membre amputat ^(6,14).

Les característiques d'aquest fenomen semblen ser diferents per a cada individu i no es presenten d'una manera uniforme ⁽¹⁵⁾. Encara que, s'ha observat que els episodis de dolor fantasma solen ser intermitents tenint lloc des d'unes quantes vegades al dia fins a unes quantes a la setmana, també poden ser constants ⁽⁹⁾. Els amputats solen descriure aquest dolor com a palpitant, punxant, estrenyent, amb cremor, amb picor o amb rampes ⁽⁵⁾. La intensitat del dolor acostuma a ser variable i, generalment, amb el temps té tendència a disminuir. En les amputacions de les extremitats inferiors, el DMF sol estar localitzat als dits del peu, al taló, a l'empenya i al turmell; mentre que en les dels membres superiors sol produir-se als dits i als palmells ⁽⁹⁾.

3.1.5. Tractament

Actualment no hi ha unes pautes específiques a seguir pel tractament del dolor fantasma, sinó que l'objectiu és aconseguir un maneig del dolor i una rehabilitació del pacient amb una participació multidisciplinària ⁽⁹⁾. No obstant això, existeix un tractament farmacològic, un no farmacològic i un quirúrgic.

- Tractament farmacològic: Diferents medicaments s'han utilitzat per tractar aquest fenomen havent-hi resultats molt variats. Per a escollir la medicació més adequada per a cada pacient el metge ha

de tenir en compte la cronicitat, la presentació clínica del dolor fantasma i els efectes adversos dels medicaments ^(6,12).

- Analgèsia i anestèsia: Es creu que l'ús d'aquest tipus de medicació (Ropivacaina, Ketamina, Bupivacaïna...) durant el període pre operatori podria evitar els canvis hiperplàstics i la sensibilització central prevenint així l'amplificació dels futurs impulsos provinents d'aquesta àrea amputada. Tot i això, els resultats dels estudis en aquest camp no són definitius ⁽¹⁾. Alguns dels efectes adversos que podrien provocar són al·lucinacions, canvis d'humor, alteracions de la consciència... ⁽⁶⁾.

- Acetaminofeno i antiinflamatoris no esteroïdals (AINEs): Són els medicaments més comuns pel tractament del DMF, tot i que no sempre ofereixen resultats positius ⁽⁹⁾. Els dos produeixen una acció terapèutica sobre el cos gràcies al mateix mecanisme, la inhibició de la síntesis de prostaglandina; a més, mostren diferents nivells d'acció analgèsica, antiinflamatòria, antipirètica i una disminució de la nocicepció tant perifèricament com centralment ⁽¹²⁾.

- Opioides: Els opioides s'uneixen als receptors localitzats perifèricament i centralment, proporcionant una analgèsia sense la pèrdua de tacte, propiocepció i/o consciència; també disminueixen la reorganització cortical ⁽¹⁾. No obstant, el seu ús és limitat a causa dels efectes secundaris i el possible abús d'aquests ⁽⁹⁾. El Tramadol, un opioide dèbil, també s'utilitza en el tractament del DMF gràcies al poc risc de crear tolerància i dependència ^(1,9). Alguns dels efectes secundaris que presenten són sedació, cansament, marejos, sudoració, vertigen, picor... ⁽⁶⁾.

- Antidepressius: L'acció dels antidepressius s'atribueixen generalment a la inhibició de la captació de serotonina i norepinefrina, al bloqueig del receptor d'NMDA i el bloqueig dels canals de sodi ^(1,2). El seu paper en el tractament del DMF encara no està ben establert ⁽⁹⁾. S'han observat alguns efectes adversos com sedació, retenció urinària, restrenyiment i canvis en la conducció elèctrica fets que els fan ser problemàtics per a la gent gran ⁽¹²⁾.

- Anticonvulsius: Han demostrat resultats tant positius com negatius en el DMF ⁽⁹⁾. En assaigs controlats la Gabapentina i Pregabalina semblen ser eficaços en el tractament d'aquest fenomen, però la Gabapentina va ser associada amb alguns efectes secundaris com somnolència, marejos, mal de cap i nàusees ^(6,12).

- Calcitonina: El mecanisme d'acció sobre el dolor del membre fantasma és desconegut ⁽²⁾. Un estudi recent arriba a la conclusió que la seva ineficàcia en el dolor fantasma podria ser atribuïda a una manca d'efecte sobre els processos de sensibilització central. Alguns dels efectes secundaris observats són mal de cap, vertigen, somnolència, vòmits... ⁽⁶⁾.

- Antagonista del receptor NMDA: El seu mecanisme d'acció tampoc està clar ⁽²⁾, però es creu que actua bloquejant una cascada d'esdeveniments que condueixen a la sensibilització de les neurones *wide dynamic range* de la banya dorsal de la medul·la ⁽⁶⁾.
- Bloquejadors dels canals de sodi: Aquesta medicació s'ha vist que és eficaç pel tractament del dolor neuropàtic ⁽⁶⁾. Es poden administrar per via oral, intravenosa, epidural o intratecal; però la Bupivacaïna injectable sembla ser l'única que actua sobre el DMF ⁽¹²⁾.
- Altres medicacions: Hi ha altres medicaments com relaxants musculars (Baclofèn), les benzodiazepines d'acció central, els corticosteroides i els bloquejadors dels canals de calci que s'han utilitzat obtenint diversos graus d'èxit ^(2,12). El mecanisme d'acció d'aquests fàrmacs en el dolor fantasma encara no està clar, per tant es necessiten més estudis per demostrar la seva eficàcia ⁽⁹⁾.
- Tractament no farmacològic: Les teràpies del tractament no farmacològic serien:
 - Estimulació nerviosa elèctrica transcutània (TENS): Consisteix en l'aplicació d'unes corrents elèctriques que travessen la superfície de la pell i activa fibres nervioses ⁽²⁾. Hi ha diversos estudis que demostren que és efectiu pel tractament del DMF ^(1,2,9,16). Aquesta teràpia és portàtil, fàcil d'utilitzar i amb pocs efectes secundaris, però faltaria més evidència per afirmar rotundament la seva eficàcia en el dolor fantasma ⁽¹⁾.
 - Teràpia mirall i realitat virtual: La teràpia mirall es basa en la teoria proposta per Rossi sobre la neurona mirall. El pacient té col·locat un mirall sagitalment entre els braços o cames, la persona imagina el moviment de l'extremitat amputada al mateix temps que observa a través d'aquest mirall el moviment normal de l'altre extremitat; això modula les entrades somatosensorials podent bloquejar la percepció del dolor fantasma ^(2,6). No obstant, molts pacients no es beneficien d'aquest tipus de teràpia.
 - La realitat virtual consisteix en substituir la imatge del mirall per una representació gràfica de l'extremitat amputada generada per un ordinador. A diferència de la teràpia mirall, aquesta tècnica proporciona una major flexibilitat ja que pacients amb problemes per controlar el monyó o amb un membre fantasma àmpliament deformat la poden utilitzar. L'únic requisit per l'ús d'aquestes és que el membre intacte ha de ser completament funcional ⁽⁷⁾.
 - Teràpia electro-convulsiva, estimulació magnètica transcranial repetitiva, biofeedback, teràpia integrativa i mètodes del comportament: Tot i haver-hi algunes investigacions on s'obtenen resultats positius en la utilització d'aquests tractaments, farien falta més estudis aleatoritzats i controlats per determinar-ne l'efectivitat. ^(1,2,7,9).
- Intervenció quirúrgica: Generalment és l'opció escollida quan els altres tractaments han resultat inefectius. Quan la causa del dolor fantasma és secundari al monyó o a problemes amb la ferida la

intervenció escollida és la revisió del monyó, mentre que si es diagnostica i es confirma que és un neuroma qui el provoca el tractament serà una neurectomia. No s'observa cap resultat en el tractament d'aquest fenomen quan s'utilitza la simpatectomia, la cordotomia o bloquejos de nervis locals ⁽⁹⁾.

3.2. Acupuntura

L'acupuntura, una de les nombroses tècniques de la Medicina Tradicional Xinesa (MTX), és una tècnica que consisteix en col·locar agulles molt fines de metall a uns punts d'acupuntura específics per aconseguir l'arribada del *De Qui*, una sensació elèctrica en el nivell de la punció. Després de la col·locació, les agulles es manipulen mitjançant la punció manual, l'estimulació elèctrica (electroacupuntura), calor (moxibustió), pressió (acupressió) o energia làser amb l'objectiu d'equilibrar l'energia vital del cos ^(17,19).

La MTX basa l'eficàcia de l'acupuntura en la teoria de *De Qui*. El *Qui* és l'energia vital que posseeix el cos humà obtenint-la a través de l'aire, el menjar i l'herència dels pares. Aquesta energia vital flueix per tot el cos per mitjà d'uns 14 meridians d'interconnexió, que són unes vies de comunicació sanguínia i energètica connectats a un òrgan o funció vital. Els punts d'acupuntura són zones localitzades dins dels meridians d'on es pot influir, mitjançant estimulació, a altres localitzacions internes i externes del cos ⁽¹⁷⁾.

Per a que hi hagi un bon estat de salut el *Qui* ha de fluir en harmonia per tot el cos, i el *Yin* i el *Yang* han d'estar en equilibri; per contra, una mala salut s'atribueix a una sobreabundància, absència o bloqueig del *Qui* desequilibrant així el *Yin* i el *Yang*. Quan tenim un bloqueig de l'energia vital es produeix un canvi en la impedància de la zona afectada sent diferent a la resta del cos i això és el que provoca l'aparició del dolor ^(17,18,19).

Segons aquesta medicina l'etiologia del DMF es basa en un bloqueig que provoca un canvi en la seva impedància. Quan es produeix una amputació es modifica el flux neurovascular original a causa d'un bloqueig i canvia la impedància de l'extremitat a un valor diferent provocant així el dolor fantasma. Si aquest valor no s'ajusta i no coincideix amb la resta del cos després d'un cert temps, el membre amputat serà una font de dolor, però si amb l'acupuntura s'aconsegueix alliberar el bloqueig i igualar la impedància de la zona amputada amb la resta del cos, el dolor desapareixerà ⁽¹⁸⁾.

A part d'actuar sobre el dolor gràcies a un augment dels mediadors (endorfines, serotonina i encefalines) al plasma i al teixit del cervell ⁽²⁰⁾, s'ha observat que l'acupuntura també tindria efecte sobre les infeccions, problemes respiratoris, neurològics, digestius, sanguinis, urogenitals, ginecològics, cardiovasculars, psiquiàtrics, pediàtrics, dèrmics i oncològics ⁽²¹⁾. A més, un tractament d'acupuntura

podria actuar de manera específica sobre el sistema nerviós autònom i modularia l'activitat del sistema límbic i altres estructures subcorticals ^(18,19).

L'acupuntura està indicada en diverses patologies com cervicàlgia, dismenorrees, fibromialgia, osteoartritis, dolor lumbar crònic, migranyes i cefalees tensionals, epicondilitis, dolor oncològic, dolor pèlvic en embarassades, ansietat...entre d'altres. Malgrat que són infreqüents amb un 0,4%, els efectes secundaris que pot provocar són pneumotòrax, perforació de vísceres buides, hematomes, sagnat, dermatitis de contacte, agreujament dels símptomes, cremades per moxibustió, marcapassos en l'electroacupuntura... Com moltes tècniques, l'acupuntura també té una sèrie de contraindicacions, les absolutes serien hemofilia, diagnòstic confús o inexistent, pacient amb tractaments farmacològics en concomitància, valvulopatia, trastorns psicòtics greus, dermopatia greu, al·lèrgia a metalls... i les relatives serien pacients descoagulats i embaràs ^(19,22).

3.3. Justificació de l'estudi

Actualment les teràpies alternatives, com l'acupuntura, estan guanyant terreny i cada cop augmenta el seu ús pel tractament de diverses malalties i patologies. Així que una no efectivitat dels tractaments utilitzats pel maneig del membre fantasma, un ús massiu de les teràpies alternatives i una evidència beneficosa sobre la utilització de l'acupuntura en el tractament de diversos dolors neuropàtics ⁽²³⁻²⁶⁾ són uns dels motius pels quals s'ha portat a terme aquest estudi d'investigació.

La majoria dels articles ⁽²⁷⁻³¹⁾ mostren un resultat a favor sobre l'ús de l'acupuntura pel tractament del dolor del membre fantasma, però la qualitat metodològica d'aquests és molt pobre. Un nombre de pacients escàs ⁽²⁷⁻²⁹⁾, falta de dades sobre els punts tractats en cada sessió ⁽²⁸⁾, desconeixement del temps òptim per començar l'acupuntura després de la intervenció quirúrgica, falta de dades de les sessions que s'han realitzat ⁽³⁰⁾ són alguns dels aspectes que no estan presents en les investigacions i que fan disminuir la seva qualitat de la metodologia.

Tenint en compte la informació trobada en els diversos estudis ⁽²⁷⁻³¹⁾, la utilització de l'acupuntura en el DMF és beneficosa ja que redueix el dolor i/o les sensacions del DMF però la qualitat d'aquests és molt escassa. És per això que un dels motius pels quals s'ha dut a terme aquest estudi és demostrar l'efectivitat de l'acupuntura en el dolor del membre fantasma millorant la qualitat metodològica utilitzada i crear així nous camins per augmentar la recerca en el camp de l'acupuntura i els seus beneficis en el maneig del membre fantasma.

Mentre que molts dels tractaments utilitzats pel maneig del dolor del membre fantasma, com per exemple el farmacològic, presenten una llarga llista d'efectes secundaris, l'acupuntura ofereix una gran

seguretat al no presentar pràcticament efectes adversos. Aquest fet junt amb l'efectivitat que presenta la tècnica permet que sigui una bona candidata com a teràpia alternativa en el tractament del síndrome del membre fantasma ⁽²⁰⁾. Aquesta ha estat una raó més per la qual s'ha volgut iniciar aquest estudi d'investigació.

Per acabar, s'ha observat que en diverses patologies la utilització de l'acupuntura és rendible a nivell cost- efectivitat ⁽³³⁻³⁵⁾. El dolor del membre fantasma genera una despesa econòmica de 632€ per pacient ⁽³²⁾, així que una altra de les raons per les quals s'ha realitzat aquest projecte d'investigació és per poder avaluar la rendibilitat (cost- efectivitat) de l'acupuntura en el tractament del membre fantasma i mirar si hi ha una reducció d'aquesta despesa econòmica.

4. HIPÓTESIS

L'acupuntura millora els nivells de dolor en pacients amb dolor del membre fantasma.

5. OBJECTIUS

5.1. Objectiu principal

Determinar si l'acupuntura redueix els nivells de dolor en pacients amb dolor del membre fantasma.

5.2. Objectius secundaris

Valorar la qualitat de vida dels pacients amb dolor del membre fantasma.

Verificar la influència de la reducció del dolor del membre fantasma en la qualitat de vida dels pacients.

6. METODOLOGIA

6.1. Disseny

L'estudi es tracta d'un disseny experimental, aleatori i controlat amb cec únic.

Serà un disseny experimental perquè l'investigador podrà intervenir sobre les característiques de l'estudi i l'objectiu principal del projecte serà avaluar l'eficàcia d'una intervenció sanitària ^(36,37).

L'assignació dels subjectes als diferents grups serà aleatòria, de tal manera que cada un dels pacients tindrà la mateixa possibilitats de rebre cada una de les intervencions ⁽³⁷⁾. En aquest estudi hi haurà un grup control, que rebrà tractament convencional més acupuntura *sham*, i un grup experimental que rebrà el tractament convencional més acupuntura.

Al ser controlat permetrà que hi hagi un seguiment de tots els processos evitant que es produeixi algun canvi. A més, serà prospectiu ja que s'obtidran uns resultats després de l'aplicació de la nostra intervenció ⁽³⁷⁾.

Finalment, serà a cec únic; els pacients desconixeran al grup al qual pertanyen i per tant no sabran el tractament que rebran, però els fisioterapeutes sí que sabran quin tractament estan aplicant. Com que no pot ser una intervenció a doble cec, es farà una avaluació cega per tercers on els fisioterapeutes avaluadors dels resultats no sabran a quin grup pertany cada pacient ⁽³⁸⁾.

Els avantatges d'aquest tipus d'estudi són la gran validesa interna i externa que presenta a l'hora de tenir en compte els resultats, i que són idonis per avaluar l'eficàcia de programes de tractament. Pel contrari, els inconvenients són el seu elevat cost i la dificultat de la seva extrapolació ja que es necessita molt de temps i una mostra d'estudi molt seleccionada ^(37,39).

6.2. Participants

La població diana del projecte d'investigació seran totes aquelles persones majors de 18 anys amb dolor del membre fantasma a alguna part de les extremitats superiors. S'ha escollit aquesta edat perquè en el síndrome del DMF no hi ha un interval d'edat on el risc d'aparició sigui més gran, i és a partir dels 18 anys quan jurídicament qualsevol persona pot consentir per si mateixa participar o no en una investigació ⁽⁴⁰⁾. Tot i que el nombre d'amputacions és major en el membre inferior, s'ha elegit que les extremitats afectades pel dolor del membre fantasma siguin les superiors ja que és més freqüent la seva aparició en aquestes que no pas en les inferiors; a més la duració i la intensitat del dolor del síndrome són majors en els membres superiors fet que ocasiona una pèrdua de funcionalitat i una reducció de la qualitat de vida. ^(1,8,11,41).

La població a la qual accedirem serà aquells subjectes majors de 18 anys amb dolor del membre fantasma en alguna part de les extremitats superiors de la comunitat Autònoma de Catalunya. Per aconseguir aquests tipus de pacients serà necessari posar-se en contacte amb els principals centres de salut i hospitals per tal que els doctors que es trobin amb aquests casos ens els derivin; a més també es contactaria amb l'Associació d'Amputats Sant Jordi de Catalunya perquè ajudés a difondre i facilitar informació sobre la realització d'aquest estudi.

La mida ideal de la nostra mostra es calcularà a partir d'una fórmula que té com a finalitat determinar la mida de la mostra de poblacions finites ⁽⁴²⁾:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot N \cdot p \cdot q}{d^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

On:

n = Mida de la mostra que es vol conèixer.

N = Mida coneguda de la població.

Z = Correspon al nivell de confiança. En el camp de la salut sempre s'utilitza un nivell de confiança del 95%, sent $Z=1,96$.

p = Proporció esperada de la mida a avaluar. Al ser desconegut, el valor serà de $p=0,5$.

q = Variança de la població. On $q= 1-p$, per tant el valor serà de $q=0,5$.

d = Error de mostra que s'assumeix. En l'àmbit de la salut ve predeterminat, sent del 5%.

A la pàgina web de l'Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT) es va buscar la població afectada pel dolor del membre fantasma i al no localitzar-la es va demanar, però aquesta dada no ha estat encara facilitada. Com que no s'ha pogut aconseguir cap valor relacionat amb el dolor del membre fantasma a Catalunya, s'efectuarà el càlcul de la mostra utilitzant les últimes dades trobades sobre la prevalença a Espanya tant del dolor neuropàtic com del membre fantasma.

Segons l'Institut Nacional d'Estadística l'any 2014 la població resident a Catalunya era de 7.518.903 persones ⁽¹⁰⁾, i segons un estudi de l'any 2011 la prevalença de dolor del membre fantasma dins del dolor neuropàtic atès en atenció primària va ser del 0,9% ⁽⁴²⁾. Sabent que el dolor neuropàtic va estar present en el 45,7% dels pacients ⁽⁴³⁾, utilitzant una regla de tres, es podria estimar que aproximadament 3.436.139 persones podrien tenir dolor neuropàtic a Catalunya. Si la prevalença del dolor del membre fantasma dins del dolor neuropàtic és del 0,9%, a Catalunya una població de 30.926 persones aproximadament podrien patir aquest tipus de dolor.

Tenint en compte les dades obtingudes, el valor N seria de 30.926; així que realitzant els càlculs pertinents, per realitzar el projecte d'investigació faria falta una mostra de 73 persones. Per poder extrapolar aquesta mostra, es calcularia la mostra ajustada a les pèrdues; $n(1/ 1-R)$ ⁽⁴⁴⁾, esperant un 15% de les pèrdues possibles, el resultat de la mostra necessària per l'estudi serà de 86 persones.

Un cop conegut la mida de la mostra necessària s'utilitzarà la tècnica del mostreig aleatori simple, caracteritzada per oferir la mateixa probabilitat de ser elegit a tots els subjectes de la població, per col·locar a l'atzar cada un dels participants de l'estudi en un grup o en un altre ⁽⁴⁴⁾. Aquesta aleatorització es realitzarà mitjançant un software que ordenarà alfabèticament als participants i els hi donarà un nombre, tots els números pairs formaran part del grup control i els no pairs de l'experimental.

Abans de realitzar aquesta tècnica de mostreig, es miraria que tots els participants complissin una sèrie de criteris d'inclusió i estiguessin d'acord en participar firmant un consentiment informat. Els criteris serien:

- Criteris d'inclusió:
 - Edat ≥ 18 anys ⁽⁴⁵⁾.
 - Amputació d'alguna part de l'extremitat superior ⁽⁴⁵⁾.
 - Diagnòstic de dolor del membre fantasma ⁽⁴⁶⁾.
 - Tractaments anteriors inefectius ⁽⁴⁵⁾.
 - Haver firmat el consentiment informat.
 - Capacitat correcta de comprensió del llenguatge escrit i verbal.
- Criteris d'exclusió:
 - No complir amb els criteris d'inclusió.
 - Malaltia psiquiàtrica greu o mal controlada ⁽⁴⁵⁾.
 - Hemofília ^(19,21).
 - Coagulopatia descontrolada ⁽⁴⁵⁾.
 - Etiologia susceptible de tractament quirúrgic o d'un altre tipus ⁽⁴⁵⁾.
 - Al·lèrgia a metalls (s'utilitzen agulles)^(19,21).
 - Embaràs ^(19,21).
 - Presa de medicació influent en els resultats de l'estudi, com analgèsics ^(19,21).
 - Inhabilitat per entendre el català i/o castellà.

6.3. Variables

Per aconseguir poder respondre la hipòtesi del projecte és imprescindible la recollida i l'avaluació de diverses variables d'estudi.

Variables de l'estudi			
	Variables	Tipus	Instrument d'avaluació
Variable independent	Tractament	Qualitativa	Grup control: Tractament convencional + acupuntura <i>sham</i> . Grup experimental: Tractament convencional + acupuntura.
Variables dependents	Intensitat del dolor: "És una experiència sensorial i emocional desagradable, associada amb un dany tissular real o potencial o	Quantitativa	Escala Visual Analògica (EVA): La seva finalitat és valorar la intensitat del dolor, anant del 0 (mínim dolor) al 10 (màxim dolor suportable). S'ha demostrat que el valor de l'escala reflexa de manera fiable la intensitat

	descrita en termes d'aquest mal" (IASP Taxonomy, 1994) ⁽⁴⁶⁾ .		del dolor i la seva evolució. Així que, aquesta escala és el instrument universal amb validesa i fiabilitat que proporciona un conjunt d'estimacions subjectives sobre el dolor i la seva intensitat ^(47,48) . S'avaluarà si el valor de la intensitat del dolor augmenta o disminueix en les diferents avaluacions.
	Qualitat de vida: "És la percepció que un individu té sobre el seu lloc en l'existència, en el context de la cultura i del sistema de valors en els que viu i en relació amb els seus objectius, les seves expectatives, les seves normes i les seves inquietuds. Es tracta d'un concepte molt ampli que està influït de manera complexa per la salut física del subjecte, del seu estat psicològic, del seu nivell d'independència i les seves relacions socials, així com la seva relació amb els elements socials del seu entorn" (OMS, 2005) ⁽⁴⁹⁾ .	Qualitativa	SF-36 (Annex 1): Presenta una suficient evidència pel que fa a la fiabilitat, validesa i sensibilitat ⁽⁵⁰⁾ . És un qüestionari genèric que serveix per valorar quin estat de salut té la persona, explorant tant l'aspecte físic com el mental. Consta de 36 ítems dividits en 8 subescales de l'estat de salut: funció física (10 ítems), rol físic (4 ítems), dolor corporal (2 ítems), salut general (5 ítems), vitalitat (4 ítems), funció social (2 ítems), rol emocional (3 ítems), salut mental (5 ítems) i una pregunta sobre el canvi en la salut (1 ítem). La puntuació mínima és 0 i la màxima 100, entenent que a major puntuació major és la qualitat de vida relacionada amb la salut ^(51,52) . S'avaluarà si el valor del qüestionari SF-36 augmenta o disminueix en les diferents valoracions.

Variables sociodemogràfiques i psicosocials	Edat	Quantitativa	A través del full de recollida de dades.
	Sexe	Qualitativa	A través del full de recollida de dades. Possibles respostes: Home, dona.
	Situació laboral	Qualitativa	A través del full de recollida de dades. Possibles respostes: Aturat amb prestació econòmica, aturat sense prestació econòmica, contracte temporal, contracte indefinit, estudiant, autònom, altres.
	Nivell d'estudis	Qualitativa	A través del full de recollida de dades. Possibles respostes: Sense estudis, estudis primaris, estudis secundaris, grau mitjà o FP mitjà, grau superior o FP superior, estudis universitaris, estudis universitaris superiors, altres.

Taula 1. Variables utilitzades en la intervenció.

6.4. Recollida de dades

Per garantir que les dades recollides siguin sempre les mateixes s'utilitzarà un full de recollida de dades elaborat expressament per a la realització d'aquest projecte; d'aquesta manera es facilitarà la feina als diferents fisioterapeutes avaluadors i s'evitaran possibles confusions.

En un primer moment aquest formulari de dades s'omplirà en un full de paper i després s'introduirà a una fulla d'Excel per analitzar els resultats de forma estadística. Cada pacient tindrà un codi d'identificació que no el relacionarà amb el grup al qual pertany, d'aquesta manera els fisioterapeutes avaluadors no sabran quina intervenció està rebent el subjecte avaluat.

El full de recollida de dades contindrà la informació personal necessària del pacient i els resultats obtinguts en els diversos tests i escales (Annex 2).

Per evitar biaixos la introducció d'aquesta informació al sistema informàtic ho duran a terme 2 becaris. A més, per assegurar que els biaixos s'han realitzat d'una manera correcta, hi haurà uns fisioterapeutes que realitzaran les valoracions i uns fisioterapeutes que aplicaran el tractament a cada grup.

El primer dia, es passarà a realitzar la primera avaluació omplint la fulla de recollida de dades esmentada anteriorment amb les dades personals del pacient i els resultats del test de qualitat de vida (SF-36) i intensitat del dolor (escala EVA). La segona avaluació, on es valoraran les mateixes variables, tindrà lloc quan s'hagi acabat la intervenció (10 setmanes després), la tercera 3 mesos després ja que segons les últimes revisions trobades és als 3 mesos on diversos estudis han realitzat una avaluació i la última 1 any després per saber els efectes de l'acupuntura a llarg plaç perquè és un aspecte que no s'ha tingut en compte de mirar en quasi tots els estudis que s'han realitzat fins ara ^(29,30). Cada valoració durarà al voltant de 30 minuts i tindrà lloc a una de les sales de l'Hospital Santa Maria de Lleida. El dia abans de cada avaluació es trucarà al pacient per recordar-li la cita. En tot moment es seguiran les normes ètiques i legals per protegir la confidencialitat del pacient.

6.5. Generalització i aplicabilitat

La realització d'aquest projecte d'investigació permetrà seleccionar una mostra representativa amb la qual obtenir una resultats heterogenis i poder-los inferir a poblacions majors.

Si els resultats obtinguts fossin estadísticament positius cap a l'eficàcia de l'acupuntura en el tractament del dolor del membre fantasma, s'obtindrien amplis beneficis tant per la millora de la qualitat de vida dels pacients com per ajudar a conèixer el millor tractament d'aquest síndrome. Tal i com s'ha esmentat en apartats anteriors, el dolor del membre fantasma té diversos tractaments a seguir sent el farmacològic un dels més utilitzat; encara que aquest tractament sembla ser eficaç en algunes ocasions, els efectes secundaris i complicacions que poden aparèixer són majors que els beneficis aportats. Així que per a aquest motiu i el fet de ser molt més econòmica, l'acupuntura podria representar un nou plantejament i enfocament en el tractament i abordatge del dolor del membre fantasma, i tenir una repercussió econòmica positiva ja que disminuiria la despesa del sistema sanitari.

Cal remarcar que l'aplicabilitat de l'acupuntura en el tractament del membre fantasma no podria dependre només dels resultats obtinguts en aquest projecte, sinó que es necessitaria una quantitat d'estudis major per tal d'aportar la evidència científica suficient per afirmar la seva eficàcia. Així doncs, un resultat positiu podria servir per obrir i ampliar el camp de recerca de l'acupuntura en el dolor del membre fantasma.

6.6. Anàlisis estadístic

Dos becaris especialitzats en el camp de l'estadística seran els encarregats de manejar totes les dades obtingudes al finalitzar l'estudi i poder efectuar així un anàlisis estadístic utilitzant el software "SPSS"

(versió 15.0). Hi haurà una primera part on es farà un anàlisi estadístic descriptiu de la mostra elegida i una segona sobre la inferència estadística.

En la primera part, l'anàlisi descriptiu, s'obtindrà una caracterització de cada una de les dades utilitzades en l'estudi. És a dir, es realitzarà una taula de freqüències on apareixeran els índexs de tendència central i de posició (mitjana, moda i mitjana aritmètica), els índexs de dispersió (rang interquartílic i desviació típica) i els índexs de forma (asimetria) de totes les variables tant quantitatives com qualitatives. Per fer més fàcil la seva interpretació, les dades obtingudes en les taules seran representades en gràfiques; s'utilitzaran histogrames per les variables quantitatives i diagrames de barres per les qualitatives.

A continuació, s'efectuarà un anàlisi bivariant per a poder comparar dues variables i saber així si existeix relació o no entre elles. Per a poder respondre als objectius plantejats anteriorment, les comparacions principals que es realitzarien serien entre:

- Tractament rebut i intensitat del dolor. Relació variable qualitativa- quantitativa.
- Tractament rebut i qualitat de vida. Relació variables qualitatives.
- Qualitat de vida i intensitat del dolor. Relació variable qualitativa- quantitativa.

A més, també es podrien realitzar anàlisi secundaris entre les dades sociodemogràfiques que es recullen en l'estudi i la intensitat del dolor i la qualitat de vida.

Si les dades comparades és entre quantitatives s'utilitzarà el coeficient de Pearson i el diagrama de dispersió, si és entre qualitatives mitjançant una taula de contingència i la comparació de freqüències amb el test Chi-quadrat. Finalment si la comparació és entre una variable qualitativa i una quantitativa s'utilitzarà el T-test comparant mitges.

En la segona part, la inferència estadística, s'utilitzaran les taules de contingència; per tal d'obtenir aquestes taules es tindrà en compte que l'interval de confiança sigui del 95% acceptant així un error del 0,05 (5%). El contrast d'hipòtesis serà un altre aspecte que s'avaluarà agafant la hipòtesis nul·la i la nostra hipòtesis alternativa; aquest contrast serà entre el tractament rebut i la intensitat del dolor per a poder respondre a la hipòtesis plantejada inicialment.

6.7. Pla d'intervenció

La duració total del projecte des de l'inici fins a l'obtenció de les conclusions serà de 2 anys i 5 mesos. Durant el primer any, s'elaborarà l'estudi organitzant i buscant els recursos humans necessaris i obtenint la mostra realitzant un estudi pilot abans per calcular la N. Durant els següents 3 mesos es durà a terme la intervenció amb la valoració inicial i final incloses; el darrer any i 2 mesos es realitzaran les valoracions dels 3 mesos i 1 any, així com l'obtenció i anàlisi dels resultats, i l'elaboració de les

conclusions. Tot el tractament tindrà lloc a l'Hospital Santa Maria de Lleida, concretament a l'espai de rehabilitació.

Un cop elegits els subjectes que formaran part de la intervenció i que aquests hagin signat el consentiment informat, tindrà lloc la primera avaluació. Aquesta primera valoració la realitzarà un fisioterapeuta avaluador que omplirà totes les dades del full de recollida de dades com l'edat, sexe, nivell d'estudis...així com la intensitat del dolor obtinguda mitjançant l'escala EVA i el grau de qualitat de vida obtingut després de passar el qüestionari SF-36. La duració d'aquestes avaluacions serà de 30 minuts aproximadament. La diferència que hi haurà entre aquesta primera valoració i les altres 3 que tindran lloc al cap de 10 setmanes, 3 mesos i 1 any són que les dades sociodemogràfiques i psicosocials ja estaran complertes.

L'estudi estarà format per dos grups, el grup control que realitzarà un tractament convencional més acupuntura *sham*, i un grup experimental que seguirà un tractament convencional complementat per acupuntura. En els dos casos la duració serà de 3 mesos.

Degut a la falta de dades en la metodologia dels articles utilitzats, la descripció dels diferents tractaments ha estat difícil. Tot i això, a continuació es detallarà cada sessió de tractament en cada grup. La duració serà aproximadament de 2 hores, depenent de les característiques del pacient. L'equip estarà format per els fisioterapeutes que realitzaran el tractament, amb gran experiència i amb el títol específic d'acupuntura.

Grup experimental:

Al no haver-hi un consens sobre el nombre de sessions ha realitzar pel tractament dolor del membre fantasma, es tindrà en compte les sessions recomanades en algunes de les guies pel tractament del dolor crònic ^(53,54). Així que es duran a terme 10 sessions amb una freqüència d'1 sessió setmanal ja que segons la última revisió trobada ⁽³⁰⁾ el més comú és una sessió per setmana d'acupuntura.

- Tractament convencional ^(30,31,55,56):
 - Magnetoteràpia.
 - Biofeedback.
 - TENS.
 - Exercicis potenciació (isomètrics, concèntrics, excèntrics...)
 - Massatge monyó.

- Acupuntura:

Consistirà en la introducció d'una agulla d'acupuntura estèril de 0,3x30mm amb una coberta de silici ⁽⁵⁷⁾ als punts d'acupuntura següents^(58,59) (Annex 3):

- Intestí prim 3 (IG-3) o *hou xi*: Punt de tonificació localitzat al marge cubital de la mà, immediatament proximal de l'articulació metacarpofalàngica del cinquè dit; concretament en la transició diàfisi- cap del cinquè os metacarpia quan la mà està tancada.
- Circulació - sexualitat 6 (CS-6) o *nei-koann*: Localitzat a 2 cun (unitat de medicació utilitzada en acupuntura; 1 cun és igual a la distància que hi ha entre el plec palmar de l'articulació interfalàngica proximal i el plec palmar de l'articulació interfalàngica distal del tercer dit) per sobre del plec de flexió del canell, entre els tendons del palmar major i menor.
- Triple calentador 3 (TR-3) o *zhong zhu*: Punt de tonificació localitzat a la cara dorsal de la mà en una depressió entre el quart i el cinquè metacarpians; concretament a 1 cun del punt TR-2, en l'horitzontal que passa pel punt IP-3.
- Triple calentador 5 (TR-5) *wai guan*: Localitzat a 2 cun per sobre del plec dorsal del canell; quan la mà està recolzada sobre l'espatlla oposada està localitzat a la meitat de la cara dorsal de l'avantbraç.
- Triple calentador 10 (TR-10) o *tian jing*: Punt de sedació localitzat a la depressió que es forma quan es flexiona el colze, concretament a 1 cun proximal a la punta de l'olècranon prop del tendó del múscul tríceps braquial. S'ha de punxar amb l'avantbraç flexionat.
- Pulmó 5 (PU-5) o *chi ze*: Punt de sedació localitzat radialment als tendons del bíceps en el plec del colze. Es localitzaria mitjançant una flexió de colze.
- Pulmó 7 (PU-7) o *lie que*: Localitzat al costat radial de l'avantbraç, en un canal en forma de V proximal a l'apòfisi estiloides del radi, a 1'5 cun proximal al plec del canell per fora de l'arteria radial.
- Pulmó 9 (PU-9) o *tai yuan*: Punt de tonificació localitzat al costat radial del plec del canell, lateral a l'artèria radial.
- Intestí gran 4 (IG-4) o *he gu*: Localitzat a l'angle format pels extrems proximals del primer i segon metacarpians, en un forat.
- Intestí gran 10 (IG-10) o *shou san li*: Localitzat al marge extern de l'avantbraç, sobre la massa muscular de l'extensor radial llarg del canell; a 2 cun distal al punt IG-11.

- Intestí gran 11 (IG-11) o *qu chi*: Punt de tonificació localitzat lateral a la terminació radial del plec del colze quan l'avantbraç està flexionat al màxim; en una depressió entre el final del plec i l'epicòndil lateral en l'àrea del múscul extensor radial llarg del canell.
- Intestí gran 15 (IG-15) o *jian yu*: Quan el braç està en abducció es creen dos petites depressions a l'acròmion a anterior i posterior; aquest punt està localitzat en l'àrea de depressió anterior per sota del pol anterior de l'acròmion.
- Estómac 36 (ES-36) o *zu san li*: Localitzat a 3 cun per sota de la punta de la ròtula, aproximadament al nivell del límit inferior de la tuberositat de la tibia.

El pacient estarà en decúbit supí i el fisioterapeuta clavarà les agulles a l'extremitat contralateral de l'amputació, és a dir, en el membre superior present. La tècnica per col·locar les agulles consistirà en sostenir aquest element entre el dit polze i l'índex, mentre que el dit del mig funcionarà com a guia addicional a l'agulla; durant la inserció de l'agulla l'altre mà s'utilitzarà per aplicar contrapressió amb el polze, per estirar el teixit suau i per formar un plec ^(58,59).

Per a cada un dels punts s'haurà de notar la sensació *De qi* (una elicitació de la sensació de l'agulla per comprovar que la punció s'ha realitzat en el lloc correcte) del pacient, un cop s'hagi notat es deixaran les agulles 30 min per després retirar-les ^(60,61).

Grup control:

Realitzaran les mateixes sessions que el grup experimental amb la mateixa freqüència.

- Tractament convencional ^(30,31,55,56):

- Magnetoteràpia.
- Biofeedback.
- TENS.
- Exercicis potenciació (isomètrics, concèntrics, excèntrics...)
- Massatge monyó.

- Acupuntura sham:

S'utilitzarà la mateixa mida d'agulles, els mateixos punts i la mateixa tècnica que en el grup experimental. La única diferència serà que les agulles seran retràctils i entraran dintre d'uns cilindres, és a dir, l'agulla es recolzarà sobre la pell però no la perforarà; d'aquesta forma el pacient tindrà la sensació que la té clavada tot i no ser així ⁽⁶⁰⁾. Les agulles també es mantindran 30 minuts i després es retiraran.

7. CALENDARI PREVIST

[illegible]

[illegible]

8. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

Degut al tipus i a les característiques de la intervenció hi ha una sèrie de limitacions que s'han de tenir en compte ja que podrien influir en els resultats.

La primera de totes serà trobar als pacients necessaris per cobrir la mostra ja que és un nombre bastant elevat. Els subjectes no només hauran de ser de Catalunya, sinó que hauran de desplaçar-se un cop a la setmana durant tres mesos a Lleida per realitzar les sessions siguin del indret que siguin; si no fos possible complir aquest requisit el pacient no podrà entrar a formar part de l'estudi.

Encara que s'estima una taxa de pèrdues en el càlcul de la mostra, els resultats finals es podrien veure afectats si hi hagués un nombre elevat d'abandonaments durant la intervenció que fessin que els pacients no volguessin continuar amb l'estudi.

Una altre limitació serà la impossibilitat de realitzar una avaluació a doble cec a causa de les característiques de l'estudi, perquè els fisioterapeutes sabran en tot moment quin tractament estan aplicant (acupuntura o acupuntura *sham*) i en conseqüència coneixeran a quin grup pertany cada pacient. Tot i això, els fisioterapeutes avaluadors estaran cegats i en cap moment sabran a quin grup estan valorant, per tant no afectarà als resultats.

Les intervencions seguiran un protocol i per tant haurien de ser totes iguals, però com que les realitzaran diferents fisioterapeutes la seva manera de tractar podria influir en aquestes i existir algun biaix.

Referent als recursos econòmics, l'alt pressupost final de la intervenció serà una limitació molt important a l'hora de realitzar l'estudi.

9. PROBLEMES ÈTICS

Tot el projecte d'investigació estarà dissenyat seguint la Declaració de Hèlsinki i l'informe de Belmont, que ens informen sobre la importància i els principis ètics que s'han de complir quan s'investiga en persones, fent incidència sobretot en el respecte, la beneficència i la justícia. El Comitè Ètic d'investigació clínica serà l'encarregat d'estudiar i aprovar si la investigació compleix tots els requisits ètics i legals necessaris per a la seva realització ⁽⁶²⁾.

A tots els participants de l'estudi se'ls hi sol·licitarà el consentiment informat (Annex 4), ja que és un dels principis legals de confidencialitat i autonomia a mantenir en una intervenció d'aquest tipus. A més, també es seguiran les normes de protecció de dades dels pacients i la seva confidencialitat segons la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre; i l'autonomia del pacient i els drets i obligacions en la matèria d'informació i documentació clínica mitjançant la Llei 41/2002, de 14 de novembre ⁽⁶³⁾.

Els fisioterapeutes que apliquin el tractament d'acupuntura seguiran en tot moment els aspectes ètics i morals detallats en el document "Ètica de la pràctica de l'acupuntura". El professional abans d'iniciar el tractament obtindrà el consentiment informat en l'aplicació de l'acupuntura per escrit ⁽⁶⁴⁾ (Annex 5), després d'haver informat adequadament al pacient sobre la tècnica específica que utilitzarà, el nombre de sessions previstes, els beneficis esperats, l'evolució probable i els possibles efectes adversos. A més el fisioterapeuta s'assegurarà d'oferir una correcta aplicació de la tècnica, i no punxarà si no es sent preparat ⁽⁶⁵⁾.

10. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI

La primera fase, la presentació del projecte, s'iniciarà al gener del 2016 i durarà fins al maig del mateix any. Durant els dos primers mesos l'investigador principal de l'estudi realitzarà una recerca bibliogràfica sobre l'estat actual del tema; una vegada acabada aquesta recerca, redactarà el projecte que es voldrà dur a terme (mostra de població, grups, material, instal·lacions...tot el necessari en la intervenció) . En el següent mes, el mateix investigador presentarà el projecte tant al comitè ètic com al lloc on tindrà lloc l'estudi, l'Hospital Santa Maria de Lleida (Annex 6); s'esperarà dos mesos per tal de rebre tan l'aprovació del comitè com de l'hospital.

La segona fase, la preparació de la intervenció, començarà al juny del 2016 i finalitzarà a l'octubre. El primer mes l'investigador principal el destinarà a la sol·licitud d'una sala a l'Hospital Santa Maria, concretament, de dos sales de rehabilitació, de dos habitacions per a les avaluacions i del material necessari. Els pròxims tres mesos estaran destinats a la troballa dels fisioterapeutes i dels dos becaris que formaran part de la investigació; es publicaran anuncis a diaris, revistes i es demanarà ajuda al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya per tal de reclutar als professionals que participaran a l'estudi de manera voluntària. Un cop trobats els professionals participants, l'investigador principal realitzarà una reunió per explicar el desenvolupament i el funcionament de l'estudi per evitar possibles confusions i errors.

La tercera etapa, la posada en marxa de la intervenció, tindrà lloc del novembre del 2016 a l'abril del 2017. Primer de tot l'investigador principal es posarà en contacte amb els diferents centres de salut i hospitals, i amb l'Associació d'Amputats Sant Jordi de Catalunya per tal de trobar pacients amputats d'extremitats superiors amb dolor del membre fantasma. Un cop es tinguin els subjectes reclutats, se'ls donarà el consentiment informat perquè el signin si volen formar part de la investigació i que no el signin si no volen. A continuació, l'investigador principal mirarà quines persones de les que han firmat el

consentiment poden formar part de l'estudi i quines no basant-se en els criteris d'inclusió i exclusió. Un cop obtinguda la mostra necessària per a l'estudi, tindrà lloc l'aleatorització mitjançant una tècnica de mostreig aleatori simple; els dos becaris introduiran als participants en un software que els ordenarà alfabèticament, de manera que els pares formaran part del grup control i els no pares del grup experimental.

Al febrer del 2017 començarà la intervenció i acabarà 3 mesos després. Cada pacient rebrà 45 min/1h de tractament convencional i 45 min/1h d'acupuntura o acupuntura *sham* a una de les dos sales de rehabilitació de l'Hospital Santa Maria. Els tractaments es realitzaran dilluns, dimecres i divendres en dos torns pel matí i dos torns per la tarda de dos hores cada un. En un mateix torn es faran 4 pacients del grup control i 4 pacients del grup experimental; cada subjecte estarà tractat per 1 fisioterapeuta diferent que posseirà el títol en acupuntura i aquest fisioterapeuta farà els 4 torns del dia. Cada fisioterapeuta tractarà diferents pacients, però el pacient serà tractat sempre pel mateix fisioterapeuta; aquest fisioterapeuta serà l'encarregat d'organitzar i ordenar el material que utilitzi. A més a més, el pacient serà tractat sempre en el mateix dia i hora de la setmana (Annex 7).

L'etapa de recollida de resultats, serà al febrer del 2017 (inici intervenció), a l'abril del 2017 (final intervenció), juliol del 2017 (3 mesos després intervenció) i abril del 2018 (1 any després intervenció). Els resultats seran recollits pels fisioterapeutes avaluadors a una de les dos habitacions de l'Hospital Santa Maria, i cada 30 min s'avaluaran 4 pacients del grup control i 4 del grup experimental amb 8 fisioterapeutes diferents; igual que en el cas del tractament el pacient serà avaluat sempre pel mateix fisioterapeuta, i un mateix fisioterapeuta avaluarà a diferents pacients. L'avaluació serà sempre a la mateixa hora i moment del dia (Annex 8).

Al primer dia els fisioterapeutes avaluadors passaran el full de recollida de dades on es recolliran tant les dades sociodemogràfiques i socials com les puntuacions de les escales i tests; a les següents avaluacions, ja només es tindran en compte les puntuacions de les escales i tests. En cap moment sabran en quin grup pertany el pacient ja que aquest estarà identificat amb un codi.

El dia abans de cada avaluació el fisioterapeuta avisarà per telèfon al pacient per tal de recordar-li que ha d'assistir a l'hospital.

La següent fase, l'anàlisi estadístic, tindrà lloc a les mateixes dates que la recollida de resultats. En aquest cas seran els becaris els encarregats d'introduir la informació dels fulls de recollida al software "SPSS", evitant així possibles biaixos. En tot moment s'aniran enviant les dades i informacions a l'investigador principal de l'estudi.

L'última etapa, la redacció de les conclusions i els resultats de l'estudi tindrà lloc del maig del 2018 al juny del mateix any. Serà l'investigador principal qui compararà els resultats obtinguts del grup control i el grup experimental i extraurà una sèrie de conclusions per després redactar-les. A partir del juny del 2018, un cop escrit i explicat l'estudi, es publicarà a revistes mèdiques i a congressos de caire mèdic i fisioterapèutic que es realitzin a nivell nacional i internacional.

11. PRESSUPOST

MATERIAL	QUANTITAT (N)	PREU (€)	TOTAL SECCIÓ
ESTUDI ESTADÍSTIC			
Ordenador amb SPSS	2	499	998
Telèfon	2	30	60
Fulls + impressions	X	50	50
TOTAL			1.108€
RECURSOS HUMANS			
Becaris especialitzats en estadística	2	Gratuït (*)	-
Fisioterapeutes aplicadors tractament	8 (Cada un realitza 8 hores diàries tres dies a la setmana).	Gratuït (**)	-
Fisioterapeutes avaluadors resultats	8	Gratuït (**)	-
Personal de neteja	6	Hospital	-
Participants	86	Gratuït	-
TOTAL			0€
MATERIAL			
Camilles	10	125€	1.250
Màquina de magnetoteràpia	2	Hospital	-
TENS	10	Hospital	-
Pesos (1kg, 2 kg...)	15	Hospital	-
Cremes de massatge	5	Hospital	-
Streitberger Placebo, Set para falsa acupuntura (inclou 100 agulles acupuntura sham i 100 d'acupuntura)	57 (cada pacient utilitza 13 agulles/sessió i fa 10 sessions)	475	27.075

Contenedor agulles 5L	5	5,42	27,1
Alcohol 1L	5	2,95	14,75
Gases (1 caixa/500u)	1	15,75	15,75
Capses de guants	3 (M , L, S)	3,1	9,3
Paper per camilles (1 caixa/8u)	2	40,7	81,4
Taules	8	Hospital	-
Cadires	8	Hospital	-
Bolígrafs (1 caixa/100u)	1	18,9€	18,9
Fulles de paper (1 paquet/500u)	1	3,95€	3,95
Escriptori	4	Hospital	-
Ordinadors	4	295€	1.180
Cadira d'escriptori	4	Hospital	-
TOTAL			29.676,15€
INSTAL·LACIONS			
Sala intervenció	2	Hospital	-
Sala avaluacions	2	Hospital	-
TOTAL			0€
PRESSUPOST FINAL			30.784,15€

Taula 3. Resum pressupost necessari.

(*) Les hores que participin en l'estudi seran convalidades per les del seu Pràcticum.

(**) Participen de manera voluntària en l'estudi.

El finançament per a poder dur a terme el projecte d'investigació s'aconseguirà enviant sol·licituds a diferents programes de beques, subvencions i ajudes a la investigació des d'organitzacions sense ànim de lucre. Les sol·licituds presentades seran:

- Subvencions a la Diputació de Lleida, Ajuntament de Lleida i Universitat de Lleida.
- Beques d'ajuda a la investigació al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya ⁽⁶⁶⁾.
- Programa Recercaixa per a la financiació de projectes d'investigació a l'Obra Social "La Caixa" amb la col·laboració de l'Associació Catalana d'Universitats Públiques (ACUP) ⁽⁶⁷⁾.
- Subprograma Estatal d'Infraestructures Científiques i Tècniques, i Equipament al Ministeri d'Economia i Competitivitat, Projectes d'I+D ⁽⁶⁸⁾.

12. BIBLIOGRAFIA

- (1) Subedi, B.; Grossberg, G. T. Phantom limb pain: mechanisms and treatment approaches. Pain research and treatment 2011; 2011.
- (2) Malavera, M. A.; Carrillo, S.; et al. Fisiopatología y tratamiento del dolor de miembro fantasma. Revista Colombiana de Anestesiología 2014; 42(1):40-46.
- (3) Hirsh, A. T.; Dillworth, T. M.; et al. P. Sex differences in pain and psychological functioning in persons with limb loss. The Journal of Pain 2010; 11(1):79-86.
- (4) Flor, H. Phantom-limb pain: characteristics, causes, and treatment. The Lancet Neurology 2002; 1(3):182-189.
- (5) Casale, R.; Alaa, L.; et al. Phantom limb related phenomena and their rehabilitation after lower limb amputation. European journal of physical and rehabilitation medicine 2009; 45(4):559-566.
- (6) Hsu, E.; Cohen, S. P. Postamputation pain: epidemiology, mechanisms, and treatment. Journal of pain research 2013; 6:121-136.
- (7) Foell, J.; Bekrater-Bodmann, R.; et al. Phantom Limb Pain After Lower Limb Trauma: Origins and Treatments. The international journal of lower extremity wounds 2011; 10(4):224-235.
- (8) Bosmans, J.; Geertzen, J.; et al. Factors associated with phantom limb pain: a 3½-year prospective study. Clinical rehabilitation 2010; 24(5):444-453.
- (9) Anwar, F. PHANTOM LIMB PAIN: REVIEW OF LITERATURE. Khyber Medical University Journal 2013; 5(4):213-218.
- (10) INEBase [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2008. [actualitzat 2014; consultat 12 desembre 2014]. Disponible en:
http://www.ine.es/buscar/searchResults.do?searchString=amputaciones&Menu_botonBuscador=Buscar&searchType=DEF_SEARCH&startat=0&L=0
- (11) Davidson, J. H.; Khor, K. E.; et al. A cross-sectional study of post-amputation pain in upper and lower limb amputees, experience of a tertiary referral amputee clinic. Disability & Rehabilitation 2010; 32(22):1855-1862.
- (12) Knotkova, H.; Cruciani, R. A.; et al. Current and future options for the management of phantom-limb pain. Journal of pain research 2012; 5: 39-49.
- (13) Vase, L.; Nikolajsen, L.; et al. Cognitive-emotional sensitization contributes to wind-up-like pain in phantom limb pain patients. Pain 2011; 152(1):157-162.
- (14) Treviño, M. G.; Salazar, S.; et al. Síndrome del miembro fantasma, dolor real.
- (15) Anderson, V. C.; McAuliffe, C.; et al. Phantom limb pain—A phenomenon of proprioceptive memory?. Medical hypotheses 2009; 73(4):555-558.

- (16) Black, L.; Persons, R; et al. What is the best way to manage phantom limb pain? *Journal of Family Practice* 2009; 58(3):155–158.
- (17) VanderPloeg, K., & Yi, X. Acupuncture in modern society. *Journal of acupuncture and meridian studies* 2009; 2(1):26-33.
- (18) Chang, S. The meridian system and mechanism of acupuncture—A comparative review. Part 2: Mechanism of acupuncture analgesia. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology* 2013; 52(1):14-24.
- (19) Llor, J. L. L.; Manresa, A.; Nogués, I. *Medicina natural basada en l'evidència. Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària*. Barcelona; 2007. p. 155-160.
- (20) Sert, H; Usta, B; et al. Successful treatment of a resistance trigeminal neuralgia patient by acupuncture. *Clinics* 2009; 64(12):1225-1226.
- (21) Chang, S. The meridian system and mechanism of acupuncture: A comparative review. Part 3: Mechanisms of acupuncture therapies. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology* 2013; 52(2):171-184.
- (22) Cobos Romana, R. Acupuntura, electroacupuntura, moxibustión y técnicas relacionadas en el tratamiento del dolor. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* 2013; 20(5):263-277.
- (23) Abuaisha, B. B.; Costanzi, J. B.; Boulton, A. J. M. Acupuncture for the treatment of chronic painful peripheral diabetic neuropathy: a long-term study. *Diabetes research and clinical practice* 1998; 39(2):115-121.
- (24) Rapson, L. M.; Wells, N.; et al. Acupuncture as a promising treatment for below-level central neuropathic pain: a retrospective study. *The journal of spinal cord medicine* 2002; 26(1):21-26.
- (25) Norrbrink, C.; Lundeberg, T. Acupuncture and massage therapy for neuropathic pain following spinal cord injury: an exploratory study. *Acupuncture in Medicine* 2011; 29(2):108-115.
- (26) Schröder, S.; Liepert, J; Remppis, A.; Greten, J. H. Acupuncture treatment improves nerve conduction in peripheral neuropathy. *European journal of neurology* 2007; 14(3):276-281
- (27) Tseng, C. C.; Chen, P. Y.; et al. Successful treatment of phantom limb pain and phantom limb sensation in the traumatic amputee using scalp acupuncture. *Acupuncture in Medicine, acupmed* 2014.
- (28) Davies, A. Acupuncture treatment of phantom limb pain and phantom limb sensation in a primary care setting. *Acupuncture in Medicine, acupmed* 2012.
- (29) Bradbrook D. Acupuncture treatment of phantom limb pain and phantom limb sensation in amputees. *Acupunct Med* 2004;22:93–7.
- (30) Hu, X.; Trevelyan, E.; et al. The effectiveness of acupuncture or TENS for phantom limb syndrome. II: A narrative review of case studies. *European Journal of Integrative Medicine* 2014; 6(3):365-381.

- (31) Hu, X., Trevelyan, E., Yang, G., Lee, M. S., Lorenc, A., Liu, J., & Robinson, N. (2014). The effectiveness of acupuncture/TENS for phantom limb syndrome. I: A systematic review of controlled clinical trials. *European Journal of Integrative Medicine* 2014; 6(3):355-364.
- (32) Rodríguez, M. J.; García, A. J. Costes del dolor neuropático según etiología en las Unidades del Dolor en España. *REVISTA-SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR* 2007; 14(6):404-415.
- (33) Willich, S. N.; Reinhold, T.; et al. Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with chronic neck pain. *Pain* 2006; 125(1):107-113.
- (34) Witt, C. M.; Reinhold, T.; et al. Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with headache. *Cephalalgia* 2008; 28(4):334-345.
- (35) Reinhold, T.; Witt, C. M.; et al. Quality of life and cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with osteoarthritis pain. *The European Journal of Health Economics* 2008; 9(3):209-219.
- (36) Laporte J. Principios básicos de investigación Clínica. 2º ed. Madrid. Ergon 2001.
- (37) Heredero, F; Arias, C; et al. Metodología bàsica de investigació en enfermeria. Ediciones Díaz de Santos 2003.
- (38) de Cantabria, C. R. D. F. Evaluación crítica de ensayos clínicos. Barcelona: Med Clin 1993; 100:780-787.
- (39) Jovell A; Navarro-Rubio M. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin* 1995; 105:740-743.
- (40) Villalobos, L. Validación del protocolo de tratamiento con biorretroalimentación para el dolor del miembro fantasma. [Llicenciatura en Psicologia]. San José: Universitat de Costa Rica. Facultat de Ciències Socials. Escola de Psicologia. 2013.
- (41) Gallagher, D; Malcolm MacLachlan, P. Phantom limb pain and residual limb pain following lower limb amputation: a descriptive analysis. *Disability & Rehabilitation*, 2001; 23(12):522-530.
- (42) Morales P. Estadística aplicada a las ciencias sociales. Tamaño necesario de la muestra: ¿Cuántos sujetos necesitamos?. Universidad Pontificia de Comillas. Madrid. 2012:1-24.
- (43) Blanco, E; Galvez, R.; et al. Prevalencia del dolor neuropático (DN), según DN4, en atención primaria. *SEMERGEN-Medicina de Familia*, 2012; 38(4):203-210.
- (44) Pita Fernandez S. Determinación del tamaño muestral. *CAD Atención Primaria*. 2010;3:138–14.
- (45) Pallás JM, Villa JJ. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Madrid. Elsevier; 2004.
- (46) Cohen, S; Gambel, J; et al. The contribution of sympathetic mechanisms to postamputation phantom and residual limb pain: a pilot study. *The Journal of Pain*, 2011; 12(8):859-867.
- (47) Jeffery M; Butler M; et al. Multidisciplinary Pain Programs for Chronic Noncancer Pain [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2011 Sep. (Comparative Effectiveness Technical Briefs, No. 8.) Background.

- (48) Serrano-Atero MS, Caballero J, Cañas A, García-Saura PL, Serrano-Alvarez PL, Prieto J. Valoración del dolor. *Soc. Española del dolor* 2002; 9:94 – 108.
- (49) Bicer A, Ankarali H. Shoulder pain and disability Index: a validation study in Turkish women. *Singapore Med J* 2010; 51(11):865 -70.
- (50) Rodríguez E.M. Calidad de vida y percepción de salud en mujeres de mediana edad: artículo de revisión. *Invest Medicoquir* 2012; 4(1):107-121.
- (51) Tuesca R. La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. *Salud Uninorte* 2005; 21:76-86.
- (52) Swigris, J; Brown, K; et al. The SF-36 and SGRQ: validity and first look at minimum important differences in IPF. *Respiratory medicine* 2010;104(2):296-304.
- (53) Vilagut G; Ferrer M; et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencias y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005;19(2):135-50.
- (54) Audette, J; Ryan A. The role of acupuncture in pain management. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2004; 15(4):749–772
- (55) Kubiena, B. *Practice Handbook of Acupuncture*. 3. Edinburgh, New York: Churchill Livingstone Elsevier 2010.
- (56) Yang, Y; Chang Y, Pan F. Combination treatment of acupuncture and rehabilitation on phantom limb pain after amputation. *J Clin Med Pract*, 2010; 1:53–5
- (57) Li F. Rehabilitation evaluation and treatment in an amputee. *Chin J Clin Rehabil* 2003;7(29):3994–5.
- (58) Arkady K, Rina B, Michael L. Use of Yamamoto new scalp acupuncture for treatment of chronic, severe phantom leg pain. *Med Acupunct* 2012;24(2):123–8.
- (59) Ulrich, H; Steveling, A; et al. *Acupuntura*. México: Editorial El Manual Moderno; 2007.
- (60) Sussmann, D. *Acupuntura. Teoría y práctica*. 13 ed. Argentina: Editorial Kier; 2000.
- (61) Jiang R, Qu Y. Acupuncture treatment using 'Four Tian Points' for phantom limb pain: a case report. *J Sichuan Tradit Chin Med* 2012;30(08):136–7.
- (62) Vas, J; Méndez, C; et al. Acupuncture as a complementary therapy to the pharmacological treatment of osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial. *Bmj*, 2004; 329(7476):1216.
- (63) Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. *Guías éticas de investigación en biomedicina*. Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III; 2009.
- (64) Consentiment informat acupuntura.[Internet]. Barcelona: Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya; 2009. [actualitzat 2015; consultat 1 d'abril 2015]. Disponible en: http://www.fisioterapeutes.com/comissions/acupuntura/documents/doc/consentiment_acupuntura.pdf
- (65) Chao, E. Buena práctica clínica y ética en el ejercicio de la acupuntura. *Revista Internacional de Acupuntura*, 2011; 5(1):38-41

(66) Fisioterapeutes.cat [pàgina principal a Internet]. Barcelona: Col·legi de fisioterapeutes de Catalunya; 2014 [actualitzat 15 abril 2013; citat 25 abril 2014] Convocatòria 2014 d'ajudes a la investigació. Disponible en: <http://www.fisioterapeutes.cat/beques/investigacio/2014/>

(67) Obra social "la Caixa". RecerCaixa [Internet]. 2014 [no consta data actualizació; citat 25 abril 2014]. Disponible en: <http://www.recercaixa.cat/ca/ConvocatoriaDAjutsALaRecerca/BasesDeLaConvocatoria2014/>

(68) Ministeri d'Economia i competitivitat [Internet]. Madrid: SG de Proyectos de Investigación; 2013 [actualitzat 29 novembre 2013; citat 25 abril 2014]. Subprograma Estatal de Generación de Conocimiento. Disponible en:

<http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.d20caeda35a0c5dc7c68b11001432ea0/?vgnextoid=3f9605e42afee310VgnVCM1000001d04140aRCRD>

13. ANNEX

Annex 1. Qüestionari Qualitat de vida SF-36 ⁽⁵²⁾:

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36
<p>1.- En general, usted diría que su salud es:</p> <p>1 <input type="checkbox"/> Excelente.</p> <p>2 <input type="checkbox"/> Muy buena.</p> <p>3 <input type="checkbox"/> Buena.</p> <p>4 <input type="checkbox"/> Regular.</p> <p>5 <input type="checkbox"/> Mala.</p> <p>2.- ¿Cómo diría que es su salud actual, <u>comparada con la de hace un año</u>?</p> <p>1 <input type="checkbox"/> Mucho mejor ahora que hace un año.</p> <p>2 <input type="checkbox"/> Algo mejor ahora que hace un año.</p> <p>3 <input type="checkbox"/> Más o menos igual que hace un año.</p> <p>4 <input type="checkbox"/> Algo peor ahora que hace un año.</p> <p>5 <input type="checkbox"/> Mucho peor ahora que hace un año.</p>
<p>LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.</p>
<p>3.- Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?</p> <p>1 <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho.</p> <p>2 <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco.</p> <p>3 <input type="checkbox"/> No, no me limita nada.</p> <p>4.- Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?</p> <p>1 <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho.</p> <p>2 <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco.</p> <p>3 <input type="checkbox"/> No, no me limita nada.</p> <p>5.- Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?</p>

- 1 ☐ Sí, me limita mucho.
- 2 ☐ Sí, me limita un poco.
- 3 ☐ No, no me limita nada.

6.- Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho.
- 2 ☐ Sí, me limita un poco.
- 3 ☐ No, no me limita nada.

7.- Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho.
- 2 ☐ Sí, me limita un poco.
- 3 ☐ No, no me limita nada.

8.- Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho.
- 2 ☐ Sí, me limita un poco.
- 3 ☐ No, no me limita nada.

9.- Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho.
- 2 ☐ Sí, me limita un poco.
- 3 ☐ No, no me limita nada.

10.-Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho.
- 2 ☐ Sí, me limita un poco.
- 3 ☐ No, no me limita nada.

11.-Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho.
- 2 ☐ Sí, me limita un poco.
- 3 ☐ No, no me limita nada.

12.-Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho.

2 ☐ Sí, me limita un poco.

3 ☐ No, no me limita nada.

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13.-Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 ☐ Sí.

2 ☐ No.

14.-Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 ☐ Sí.

2 ☐ No.

15.-Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 ☐ Sí.

2 ☐ No.

16.-Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 ☐ Sí.

2 ☐ No.

17.-Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 ☐ Sí.

2 ☐ No.

18.-Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 ☐ Sí.

2 ☐ No.

19.-Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 ☐ Sí.

2 ☐ No.

20.-Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 ☐ Nada.

2 ☐ Un poco

3 ☐ Regular.

4 ☐ Bastante.

5 ☐ Mucho.

21.-¿Tuvo **dolor** en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 ☐ No, ninguno.

2 ☐ Sí, muy poco.

3 ☐ Sí, un poco.

4 ☐ Sí, moderado.

5 ☐ Sí, mucho.

6 ☐ Sí, muchísimo.

22.-Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 ☐ Nada.

2 ☐ Un poco.

3 ☐ Regular.

4 ☐ Bastante.

5 ☐ Mucho.

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de **vitalidad**?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Muchas veces.
- 4 ☐ Algunas veces.
- 5 ☐ Sólo alguna vez.
- 6 ☐ Nunca.

24.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy **nervioso**?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Muchas veces.
- 4 ☐ Algunas veces.
- 5 ☐ Sólo alguna vez.
- 6 ☐ Nunca.

25.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan **bajo de moral** que nada podía animarle?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Muchas veces.
- 4 ☐ Algunas veces.
- 5 ☐ Sólo alguna vez.
- 6 ☐ Nunca.

26.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **calmado y tranquilo**?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Muchas veces.
- 4 ☐ Algunas veces.
- 5 ☐ Sólo alguna vez.
- 6 ☐ Nunca.

27.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo **mucha energía**?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Muchas veces.
- 4 ☐ Algunas veces.
- 5 ☐ Sólo alguna vez.
- 6 ☐ Nunca.

28.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **desanimado y triste**?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Muchas veces.
- 4 ☐ Algunas veces.
- 5 ☐ Sólo alguna vez.
- 6 ☐ Nunca.

29.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **agotado**?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Muchas veces.
- 4 ☐ Algunas veces.
- 5 ☐ Sólo alguna vez.
- 6 ☐ Nunca.

30.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **feliz**?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Muchas veces.
- 4 ☐ Algunas veces.
- 5 ☐ Sólo alguna vez.
- 6 ☐ Nunca.

31.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **cansado**?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Muchas veces.

- 4 ☐ Algunas veces.
- 5 ☐ Sólo alguna vez.
- 6 ☐ Nunca.

32.-Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 ☐ Siempre.
- 2 ☐ Casi siempre.
- 3 ☐ Algunas veces.
- 4 ☐ Sólo alguna vez.
- 5 ☐ Nunca.

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA **CADA UNA** DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33.-Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 ☐ Totalmente cierta.
- 2 ☐ Bastante cierta.
- 3 ☐ No lo sé.
- 4 ☐ Bastante falsa.
- 5 ☐ Totalmente falsa.

34.-Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 ☐ Totalmente cierta.
- 2 ☐ Bastante cierta.
- 3 ☐ No lo sé.
- 4 ☐ Bastante falsa.
- 5 ☐ Totalmente falsa.

35.-Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 ☐ Totalmente cierta.
- 2 ☐ Bastante cierta.
- 3 ☐ No lo sé.
- 4 ☐ Bastante falsa.
- 5 ☐ Totalmente falsa.

36.-Mi salud es excelente.

1 ☐ Totalmente cierta.

2 ☐ Bastante cierta.

3 ☐ No lo sé.

4 ☐ Bastante falsa.

5 ☐ Totalmente falsa.

Per calcular el resultat del SF-36 s'han de seguir els següents procediments:

- 1) Homogeneïtzar les respostes codificant els ítems amb l'objectiu de tots segueixin el gradient de millor estat de salut, més puntuació.

Número de ítems	Categoria de resposta	Recodificació
1,2,20,22,34,36	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
3,4,5,6,7,8,9,10,11,12	1	0
	2	50
	3	100
13,14,15,16,17,18,19	1	0
	2	100
21,23,26,27,30	1	100
	2	80
	3	60
	4	40
	5	20
	6	0
24,25,28,29,31	1	0
	2	20
	3	40
	4	60
	5	80
	6	100

32,33,35	1	0
	2	25
	3	50
	4	75
	5	100

- 2) Càlcul dels diferents sumatoris dels ítems que componen l'escala.
- 3) Transformació lineal de les puntuacions per obtenir puntuacions en una escala entre 0 i 100 a través del software.

Annex 2. Full de recollida de dades:

FULL DE RECOLLIDA DE DADES

Codi d'identificació del pacient: _____

Data: ____/____/____

DADES SOCIODEMOGRÀFIQUES I PSICOSOCIALS:

1. Edat: ____

2. Sexe:

Masculí	<input type="checkbox"/>
Femení	<input type="checkbox"/>

3. Situació laboral:

Aturat amb prestació econòmica	<input type="checkbox"/>
Aturat sense prestació econòmica	<input type="checkbox"/>
Contracte temporal	<input type="checkbox"/>
Contracte indefinit	<input type="checkbox"/>
Autònom	<input type="checkbox"/>
Estudiant	<input type="checkbox"/>
Altres	<input type="checkbox"/>

4. Nivell d'estudis:

Sense estudis	<input type="checkbox"/>
Estudis primaris	<input type="checkbox"/>
Estudis secundaris	<input type="checkbox"/>
Grau mitjà o FP mitjà	<input type="checkbox"/>
Grau superior o FP superior	<input type="checkbox"/>

Estudis universitaris	
Estudis universitaris superiors	
Altres	

DADES VARIABLES DEPENDENTS:

1. Escala Visual Analògica del dolor (EVA):

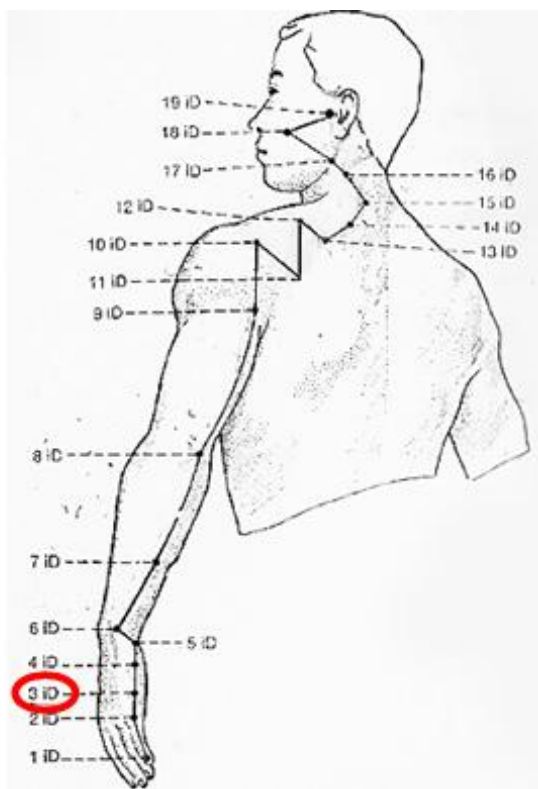
0	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

2. Qüestionari Qualitat de vida SF-36:

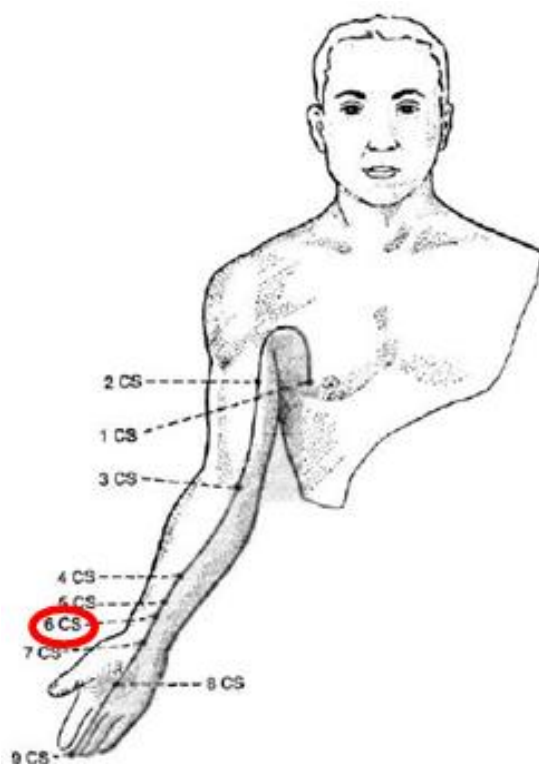
Annex 3. Unitat de medicació i punts d'acupuntura usats ⁽⁵⁹⁾:



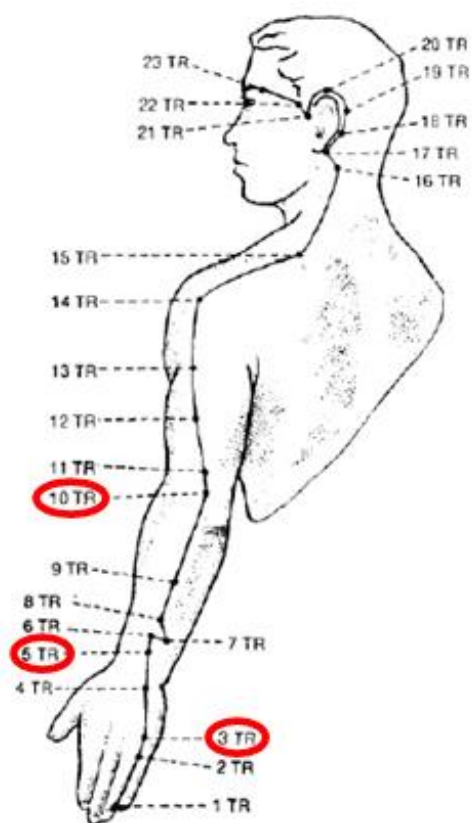
Unitat de medicació acupuntura.



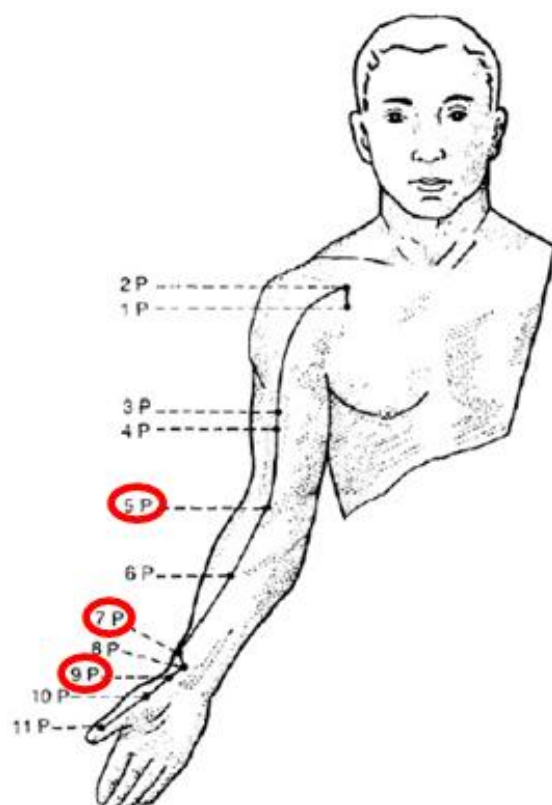
Punts d'acupuntura del meridià intestí prim utilitzats en la intervenció.



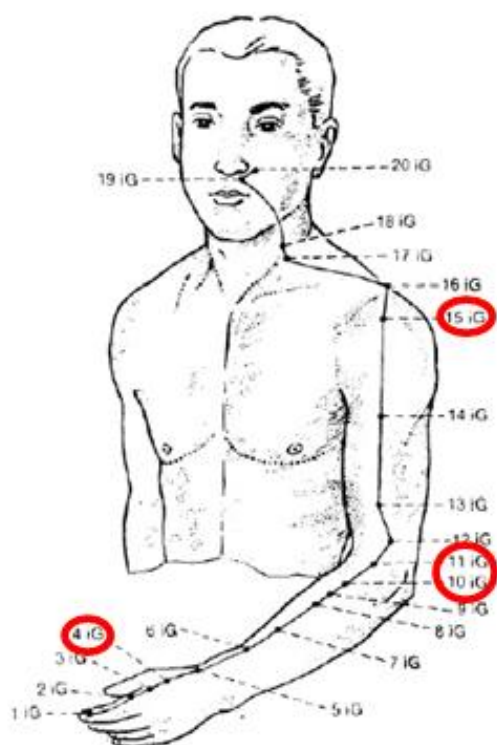
Punts d'acupuntura del meridià circulació- sexualitat utilitzats en la intervenció.



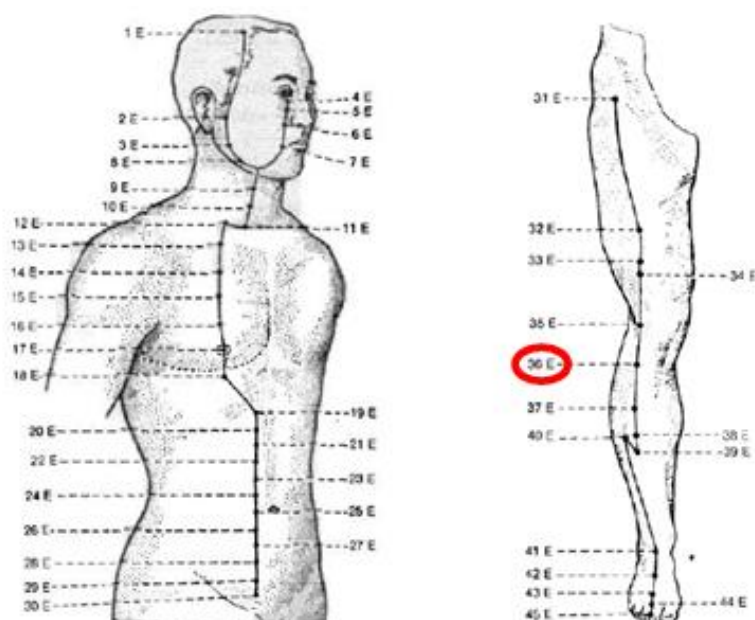
Punts d'acupuntura del meridià triple calentador utilitzats en la intervenció.



Punts d'acupuntura del meridià pulmó utilitzats en la intervenció.



Punts d'acupuntura del meridià intestí gros utilitzats en la intervenció.



Punts d'acupuntura del meridià estómac utilitzats en la intervenció.

Annex 4. Consentiment informat participació en l'estudi:

CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA PARTICIPACIÓ EN EL PROJECTE D'ESTUDI SOBRE L'EFICÀCIA DE L'ACUPUNTURA COM A TERÀPIA COMPLEMENTÀRIA EN PACIENTS AMB DOLOR DEL MEMBRE FANTASMA.

La finalitat d'aquest consentiment es invitar-lo a participar en l'estudi esmentat anteriorment. Abans de decidir si vol participar o no, ha de llegir atentament cada un dels següents apartats que formen part del consentiment informat:

1. **Títol de l'estudi:** Eficàcia de l'acupuntura com a teràpia complementària en pacients amb dolor del membre fantasma.
2. **Investigador principal:** Elisabet Llacuna Cufí.
3. **Universitat:** Universitat de Lleida.
4. **Lloc on tindrà lloc l'estudi:** Hospital Santa Maria de Lleida.

A continuació se li detallaran les característiques de l'estudi, un cop l'hagi entès, la participació en aquest és totalment voluntària. Si finalment vostè decideix participar haurà de firmar el consentiment informat i se li entregarà una còpia firmada i amb la data.

5. **En què consisteix la participació en l'estudi:** L'objectiu principal de l'estudi és determinar si l'acupuntura redueix els nivells de dolor en pacients amb dolor del membre fantasma. Per comprovar la seva eficàcia, 1 vegada a la setmana durant 3 mesos se li realitzarà un tractament d'acupuntura consistent a punxar sobre determinats punts del seu cos 13 agulles i deixar-les actuar 30 minuts. En cas d'acceptar formar part de la investigació se li passaran un qüestionari i un test d'avaluació; aquests no li podran causar cap dany ni l'exposaran a cap risc.
6. **Beneficis:** Els beneficis esperats són reduir la intensitat del dolor i millorar la qualitat de vida dels pacients amb dolor del membre fantasma. Així que aquest estudi permetrà que en un futur, altres pacients afectats amb la mateixa patologia puguin ser tractats mitjançant aquesta tècnica.
7. **Riscs associats a l'estudi:** Es tracta d'una tècnica segura però, com tota actuació invasiva, pot tenir algun risc i no és possible descartar-los completament. Alguns d'aquests riscos poden ser infeccions, síndrome vagal, exacerbació de la simptomatologia, irritació del SNP, hemorràgia... Però cal destacar, que segons la bibliografia, l'aparició d'algun d'aquest problema és molt rar.
8. **Aclariments:**
 - I. No rebrà cap conseqüència desfavorable si decideix no participar.
 - II. Si decideix participar podrà abandonar la intervenció sempre que ho desitgi.
 - III. No rebrà cap compensació econòmica, la seva participació es totalment voluntària.
 - IV. No haurà de realitzar cap pagament durant el temps que duri l'estudi.

V. La informació personal són confidencials i les dades obtingudes només seran utilitzades per a finalitats científiques.

Al respecte, declaro que:

- He sigut degudament informada per l'investigador principal sobre el funcionament de l'estudi i dels possibles beneficis i riscos que pot comportar.
- Estic contenta amb la informació rebuda, he pogut formular totes les preguntes i s'han resolt els meus dubtes.
- En conseqüència, jo
amb DNI....., dono el meu consentiment per a participar en aquest projecte d'investigació.

Signatura del participant	Signatura de l'investigador principal

Annex 5. Consentiment informat realització acupuntura ⁽⁶⁴⁾:

CONSENTIMENT INFORMAT ACUPUNTURA

ACUPUNTURA:

Descripció: L'acupuntura és una tècnica consistent a generar estímuls sobre els punts d'acupuntura a través de puntura amb agulles.

Es tracta d'una tècnica segura però, com tota actuació, té riscos i no és possible descartar-los completament.

Riscos infecciosos: Actualment són molt baixos perquè s'utilitza material d'un sol ús i s'aplica amb tècniques adequades d'asèpsia.

Riscos varis: La Síndrome vagal, que sol cursar amb sensació de mareig, és qualificable com a estranya. Una exacerbació de la simptomatologia durant un període de temps d'entre 2 i 5 dies és considerat per la bibliografia com a poc comú o estrany.

Riscos traumàtics: Hemorràgia i/o hematoma, es considera comú o poc comú i sol ser de caràcter lleu. El dolor durant la puntura es considera comú. Sensacions de rampes o lleus alteracions de la sensibilitat es consideren poc comunes. La irritació del SNP (Sistema Nerviós Perifèric), produint alteracions de la sensibilitat al llarg del recorregut del nervi i/o alteracions en el to muscular es considera poc comuna. El pneumotòrax és considerat l'efecte advers greu més freqüent i té una incidència d'1 per cada 125.000 tractaments.

Situacions especials: Als pacients que pateixin **diabetis** o que prenen **antiagregants plaquetaris** caldrà avisar-los de majors riscos de processos infecciosos o hemorràgies, malgrat que es poden reduir molt els riscos realitzant una puntura menys profunda, una menor estimulació i una asèpsia extremadament acurada.

DECLARACIÓ DE CONSENTIMENT:

Jo, de anys d'edat

Jo, de anys i amb DNI
....., en qualitat de (pare, mare, tutor, etc.).

DECLARO

Que he estat informat per dels riscos i beneficis del tractament de
Acupuntura.

M'han explicat les possibles alternatives i sé que, en qualsevol moment, puc revocar el meu consentiment.

Que estic satisfet de la informació rebuda, que he pogut formular totes les preguntes que he cregut
convenients i m'han aclarit tots els dubtes plantejats.

En conseqüència, dono el meu consentiment.

....., de de

	Signatura del pacient	Signatura del representant legal (si fos necessari)	Signatura del fisioterapeuta Nom: Núm. col·legiat:

Que revoco el consentiment atorgat el dia de de i no desitjo continuar amb el tractament, el qual dono per finalitzat amb aquesta data.

....., de de

Signatura del pacient	Signatura del fisioterapeuta Nom: Núm. col·legiat:

Annex 6. Carta al gerent de l'Hospital Santa Maria de Lleida:

<p style="text-align: center;">GERENT DE L'HOSPITAL SANTA MARIA</p> <p style="text-align: center;">SOLICITUD</p> <p style="text-align: center;">Sra. Elisabet Llacuna Cufí, amb domicili al carrer Vallcalent, núm. 20, de Lleida província de Lleida, amb telèfon 666345679 i titular del D.N.I núm. 47719146-E.</p> <p style="text-align: center;">EXPOSA</p> <p>Durant el proper any 2016 realitzaré un projecte d'investigació per observar l'eficàcia de l'acupuntura en el tractament del dolor del membre fantasma a voluntaris majors de 18 anys. El projecte durarà 2</p>
--

anys i 5 mesos amb un període d'intervenció de 3 mesos (Febrer 2017 – Abril 2017). La freqüència de les sessions serà 1 cop a la setmana per als dos grups d'intervenció.

Per tal motiu,

SOLICITA

Poder disposar d'una sala de rehabilitació i un despatx a l'Hospital Santa Maria de Lleida durant el període i la freqüència de temps comentat anteriorment.

Esperant una favorable resolució, els saluda atentament,

Lleida, a 1 de juny de 2017.

Signat: ELISABET LLACUNA CUFÍ

JAUME CAPDEVILA I MAS. GERENT DE L'HOSPITAL SANTA MARIA DE LLEIDA. Alcalde Rovira
Roure, 44. 25198. Lleida

Annex 7. Horaris tractament grup control, grup experimental i fisioterapeutes encarregats tractament:

GRUP CONTROL:

TORN	DIA DE LA SETMANA		
	DILLUNS	DIMECRES	DIVENDRES
MATÍ			
9 - 11H	Fisioterapeuta 1: Pacient 1 Fisioterapeuta 2: Pacient 2 Fisioterapeuta 3: Pacient 3 Fisioterapeuta 4: Pacient 4	Fisioterapeuta 1: Pacient 17 Fisioterapeuta 2: Pacient 18 Fisioterapeuta 3: Pacient 19 Fisioterapeuta 4: Pacient 20	Fisioterapeuta 1: Pacient 33 Fisioterapeuta 2: Pacient 34 Fisioterapeuta 3: Pacient 35 Fisioterapeuta 4: Pacient 36
12 - 14H	Fisioterapeuta 1: Pacient 5 Fisioterapeuta 2: Pacient 6 Fisioterapeuta 3: Pacient 7 Fisioterapeuta 4: Pacient 8	Fisioterapeuta 1: Pacient 21 Fisioterapeuta 2: Pacient 22 Fisioterapeuta 3: Pacient 23 Fisioterapeuta 4: Pacient 24	Fisioterapeuta 1: Pacient 37 Fisioterapeuta 2: Pacient 38 Fisioterapeuta 3: Pacient 39 Fisioterapeuta 4: Pacient 40
TARDA			

16 - 18H	Fisioterapeuta 1: Pacient 9 Fisioterapeuta 2: Pacient 10 Fisioterapeuta 3: Pacient 11 Fisioterapeuta 4: Pacient 12	Fisioterapeuta 1: Pacient 25 Fisioterapeuta 2: Pacient 26 Fisioterapeuta 3: Pacient 27 Fisioterapeuta 4: Pacient 28	Fisioterapeuta 1: Pacient 41 Fisioterapeuta 2: Pacient 42 Fisioterapeuta 3: Pacient 43
19- 21H	Fisioterapeuta 1: Pacient 13 Fisioterapeuta 2: Pacient 14 Fisioterapeuta 3: Pacient 15 Fisioterapeuta 4: Pacient 16	Fisioterapeuta 1: Pacient 29 Fisioterapeuta 2: Pacient 30 Fisioterapeuta 3: Pacient 31 Fisioterapeuta 4: Pacient 32	

GRUP EXPERIMENTAL:

TORN	DIA DE LA SETMANA		
	DILLUNS	DIMECRES	DIVENDRES
MATÍ			
9 - 11H	Fisioterapeuta 5: Pacient 44 Fisioterapeuta 6: Pacient 45 Fisioterapeuta 7: Pacient 46 Fisioterapeuta 8: Pacient 47	Fisioterapeuta 5: Pacient 60 Fisioterapeuta 6: Pacient 61 Fisioterapeuta 7: Pacient 62 Fisioterapeuta 8: Pacient 63	Fisioterapeuta 5: Pacient 76 Fisioterapeuta 6: Pacient 77 Fisioterapeuta 7: Pacient 78 Fisioterapeuta 8: Pacient 79
12 - 14H	Fisioterapeuta 5: Pacient 48 Fisioterapeuta 6: Pacient 49 Fisioterapeuta 7: Pacient 50 Fisioterapeuta 8: Pacient 51	Fisioterapeuta 5: Pacient 64 Fisioterapeuta 6: Pacient 65 Fisioterapeuta 7: Pacient 66 Fisioterapeuta 8: Pacient 67	Fisioterapeuta 5: Pacient 76 Fisioterapeuta 6: Pacient 77 Fisioterapeuta 7: Pacient 78 Fisioterapeuta 8: Pacient 79
TARDA			
15 - 17H	Fisioterapeuta 5: Pacient 52 Fisioterapeuta 6: Pacient 53 Fisioterapeuta 7: Pacient 54 Fisioterapeuta 8: Pacient 55	Fisioterapeuta 5: Pacient 68 Fisioterapeuta 6: Pacient 69 Fisioterapeuta 7: Pacient 70 Fisioterapeuta 8: Pacient 71	Fisioterapeuta 5: Pacient 80 Fisioterapeuta 6: Pacient 81 Fisioterapeuta 7: Pacient 82 Fisioterapeuta 8: Pacient 83
16 - 18H	Fisioterapeuta 5: Pacient 56 Fisioterapeuta 6: Pacient 57 Fisioterapeuta 7: Pacient 58	Fisioterapeuta 5: Pacient 72 Fisioterapeuta 6: Pacient 73 Fisioterapeuta 7: Pacient 74	Fisioterapeuta 5: Pacient 84 Fisioterapeuta 6: Pacient 85 Fisioterapeuta 7: Pacient 86

	Fisioterapeuta 8: Pacient 59	Fisioterapeuta 8: Pacient 75	
--	------------------------------	------------------------------	--

D'aquesta manera els 8 fisioterapeutes diferents tractaran sempre als mateixos pacients, a la mateixa hora i al mateix dia de la setmana.

Annex 8. Horaris avaluació grup control, experimental i fisioterapeutes avaluadors:

GRUP CONTROL:

TORN	DIA DE LA SETMANA		
	DILLUNS	DIMECRES	DIVENDRES
MATÍ			
11:15- 11:45H	Fisioterapeuta A: Pacient 1 Fisioterapeuta B: Pacient 2 Fisioterapeuta C: Pacient 3 Fisioterapeuta D: Pacient 4	Fisioterapeuta A: Pacient 17 Fisioterapeuta B: Pacient 18 Fisioterapeuta C: Pacient 19 Fisioterapeuta D: Pacient 20	Fisioterapeuta A: Pacient 33 Fisioterapeuta B: Pacient 34 Fisioterapeuta C: Pacient 35 Fisioterapeuta D: Pacient 36
14:15 – 14:45H	Fisioterapeuta A: Pacient 5 Fisioterapeuta B: Pacient 6 Fisioterapeuta C: Pacient 7 Fisioterapeuta D: Pacient 8	Fisioterapeuta A: Pacient 21 Fisioterapeuta B: Pacient 22 Fisioterapeuta C: Pacient 23 Fisioterapeuta D: Pacient 24	Fisioterapeuta A: Pacient 37 Fisioterapeuta B: Pacient 38 Fisioterapeuta C: Pacient 39 Fisioterapeuta D: Pacient 40
TARDA			
18:15- 18:45H	Fisioterapeuta A: Pacient 9 Fisioterapeuta B: Pacient 10 Fisioterapeuta C: Pacient 11 Fisioterapeuta D: Pacient 12	Fisioterapeuta A: Pacient 25 Fisioterapeuta B: Pacient 26 Fisioterapeuta C: Pacient 27 Fisioterapeuta D: Pacient 28	Fisioterapeuta A: Pacient 41 Fisioterapeuta B: Pacient 42 Fisioterapeuta C: Pacient 43
21:15- 21:45H	Fisioterapeuta A: Pacient 13 Fisioterapeuta B: Pacient 14 Fisioterapeuta C: Pacient 15 Fisioterapeuta D: Pacient 16	Fisioterapeuta A: Pacient 29 Fisioterapeuta B: Pacient 30 Fisioterapeuta C: Pacient 31 Fisioterapeuta D: Pacient 32	

GRUP EXPERIMENTAL:

TORN	DIA DE LA SETMANA		
	DILLUNS	DIMECRES	DIVENDRES
MATÍ			
11:15-	Fisioterapeuta E: Pacient 44	Fisioterapeuta E: Pacient 60	Fisioterapeuta E: Pacient 76

11:45H	Fisioterapeuta F: Pacient 45 Fisioterapeuta G: Pacient 46 Fisioterapeuta H: Pacient 47	Fisioterapeuta F: Pacient 61 Fisioterapeuta G: Pacient 62 Fisioterapeuta H: Pacient 63	Fisioterapeuta F: Pacient 77 Fisioterapeuta G: Pacient 78 Fisioterapeuta H: Pacient 79
14:15 – 14:45H	Fisioterapeuta E: Pacient 48 Fisioterapeuta F: Pacient 49 Fisioterapeuta G: Pacient 50 Fisioterapeuta H: Pacient 51	Fisioterapeuta E: Pacient 64 Fisioterapeuta F: Pacient 65 Fisioterapeuta G: Pacient 66 Fisioterapeuta H: Pacient 67	Fisioterapeuta E: Pacient 76 Fisioterapeuta F: Pacient 77 Fisioterapeuta G: Pacient 78 Fisioterapeuta H: Pacient 79
TARDA			
17:15 – 17:45H	Fisioterapeuta E: Pacient 52 Fisioterapeuta F: Pacient 53 Fisioterapeuta G: Pacient 54 Fisioterapeuta H: Pacient 55	Fisioterapeuta E: Pacient 68 Fisioterapeuta F: Pacient 69 Fisioterapeuta G: Pacient 70 Fisioterapeuta H: Pacient 71	Fisioterapeuta E: Pacient 80 Fisioterapeuta F: Pacient 81 Fisioterapeuta G: Pacient 82 Fisioterapeuta H: Pacient 83
21:15 – 21:45H	Fisioterapeuta E: Pacient 56 Fisioterapeuta F: Pacient 57 Fisioterapeuta G: Pacient 58 Fisioterapeuta H: Pacient 59	Fisioterapeuta E: Pacient 72 Fisioterapeuta F: Pacient 73 Fisioterapeuta G: Pacient 74 Fisioterapeuta H: Pacient 75	Fisioterapeuta E: Pacient 84 Fisioterapeuta F: Pacient 85 Fisioterapeuta G: Pacient 86